



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

26.10.2020 № 01и-2016/20

На № _____ от _____

О проведении корректирующих мероприятий



2398156

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Медтроник», сообщает о проведении корректирующих мероприятий в отношении медицинского изделия «O-arm® O2 Mobile View Station, Система интраоперационной визуализации для исследования грудной клетки и всего организма/Мобильная диагностическая интраоперационная рентгеновская система O-ARM O2 с принадлежностями», производства «Медтроник Навигейшн, Инк. (Литтлтон)», США, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 12.10.2018 № ФСЗ 2009/03811, срок действия не ограничен.

Причина уведомления о проведении корректирующих мероприятий: информационное письмо Росздравнадзора от 02.10.2020 № 01и-1884/20 «О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».

Приложение на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 26.10.2020 № 01и-2016/20

Medtronic

ООО «Медтроник»

Пресненская наб., д.10,

9 эт., пом. III, ком. 41

Башня С

г. Москва, 123112

Россия

www.medtronic.ru

tel (+7 495) 580 73 77

fax (+7 495) 580 73 78

www.medtronic.ru

Субъектам обращения медицинских изделий

Исх. № _____ от __ октября 2020 г.

Компания ООО «Медтроник», являющаяся уполномоченным представителем производителя «Медтроник Навигейшн, Инк. (Литтлтон)», США, выражает Вам свое почтение и, в дополнение к письму Росздравнадзора № 01и-1884/20 от 02.10.2020, размещенном на официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Информационные письма о медицинских изделиях» на медицинское изделие «Мобильная диагностическая интраоперационная рентгеновская система O-ARM O2 с принадлежностями» (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2009/03811 от 12.10.2018), сообщает, что компания проводит программу коррекционных мероприятий для устранения выявленных нарушений.

Компания ООО «Медтроник» уведомила компетентные органы Российской Федерации.

Приносим свои извинения. Компания Medtronic заинтересована в постоянном улучшении характеристик ее продуктов и предоставляемых услуг для предоставления возможности оказывать наиболее безопасную и эффективную помощь пациентам. При возникновении вопросов обратитесь к представителю компании ООО «Медтроник».

Приложение:

1. Письмо Росздравнадзора № 01и-1884/20 от 02.10.2020 с приложением – на 6 листах.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.