



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

17.11.2020 № 014-2157/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
от 11.10.2018 № ФСЗ 2007/00157



2407932

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо АО «Канон Медикал Системз», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Комплекс ангиографический Infinix (модификации CC-i, VC-i, CF-i, VF-i) с принадлежностями», производства «Канон Медикал Системз Корпорейшн», Япония, регистрационное удостоверение от 11.10.2018 № ФСЗ 2007/00157.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в АО «Канон Медикал Системз» (123242, г. Москва, Новинский б-р, д. 31, пом. II, ком. 1Б, эт. 6, ТДЦ «Новинский», тел: +7 (495) 626 58 08, 7 (495) 626 58 09, факс: +7 (495) 287 32 59, +7 (495) 626 58 07).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

ИСХ. № 459
«24» 09 2020 г.

Начальнику управления
организации государственного контроля и
регистрации медицинских изделий
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Е.М. Астапенко

24 сентября, 2020

Уважаемая Елена Михайловна!


АО «Канон Медикал Системз» выражает Вам свое почтение и просит принять к сведению информацию по безопасности медицинского изделия **Комплект ангиографический Infinix (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00157 от 11 октября 2018 года)**.

ОПИСАНИЕ ПРОБЛЕМЫ

Поверхность стола может наклоняться на несколько миллиметров из-за ослабления болтов и креплений, удерживающих детали для продольного перемещения. В подобной ситуации продольное перемещение стола вручную может стать затруднительным или невозможным. Однако крепежным деталям, в том числе и столешнице, падение не угрожает благодаря заложенным в конструкцию мерам по поддержанию безопасности. Причиной ослабления болтов служат недостаточно качественные рабочие операции на заводе.

АО «Канон Медикал Системз» довело данную информацию по безопасности до всех пользователей данного медицинского изделия в РФ. План корректирующих действий для сервисных инженеров составлен и принят к исполнению.

С уважением,


Светлана Парахина
Директор по регистрации
И сертификации в России и СНГ
АО «Канон Медикал Системз»
Моб.тел. +7 985 440 62 92