



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

19.01.2021 № 01и-62/21

На № _____ от _____

О дополнении к письму Росздравнадзора
от 26.10.2020 № 01и-2016/20 и проведении
корректирующих мероприятий



2411861

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в дополнение к информационному письму Росздравнадзора от 26.10.2020 № 01и-2016/20 «О проведении корректирующих мероприятий» по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Медтроник», сообщает о проведении корректирующих мероприятиях 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 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 19.01.2021 № 014-62/21

Medtronic

ООО «Медтроник»
Пресненская наб., д.10,
9 эт., пом. III, ком. 41
Башня С
г. Москва, 125112
Россия
www.medtronic.ru

Тел: +7(495) 580 73 77
Факс: +7(495) 580 73 78

Субъектам обращения медицинских изделий

Исх. № RA-274 от 15.01.2021

Компания ООО «Медтроник», являющаяся уполномоченным представителем производителя «Медтроник Навигейшн, Инк. (Литтлтон)», США, выражает Вам свое почтение и, в дополнение к письмам Росздравнадзора № 01и-1884/20 от 02.10.2020 и № 01и-2016/20 от 26.10.2020, размещенным на официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Информационные письма о медицинских изделиях» на медицинское изделие «Мобильная диагностическая интраоперационная рентгеновская система 0-ARM 02 с принадлежностями» (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2009/03811 от 12.10.2018), сообщает.

В рамках проведения программы коррекционных мероприятий компания внесла дополнительную информацию о рентген-трубке – может производиться с логотипом Varian или с логотипом Varix. Изменения в дизайне и (или) характеристиках самой трубки отсутствуют и не влияют на функциональные характеристики, спецификацию, качество, безопасность и эффективность изделия (так как это одно и то же изделие). Данное изменение одобрено – внесение изменений в регистрационную документацию от 31.12.2020 (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2009/03811 от 31.12.2020).

В настоящий момент компания ООО «Медтроник» проводит технические испытания медицинских изделий в инициативных целях в рамках проведения корректирующих мероприятий в ФГБУ ВНИИИМТ Росздравнадзора. После окончания вышеуказанных испытаний компания ООО «Медтроник» обязуется предоставить результаты испытаний в Росздравнадзор для подтверждения возможности обращения медицинского изделия «Мобильная диагностическая интраоперационная рентгеновская система 0-ARM 02 с принадлежностями», производства «Медтроник Навигейшн, Инк. (Литтлтон)», США, на территории Российской Федерации.

По факту подтверждения результатами технических испытаний конкретной единицы медицинского изделия «Мобильная диагностическая интраоперационная рентгеновская система 0-ARM 02 с принадлежностями» соответствии регистрационной документации от 31.12.2020 (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2009/03811 от 31.12.2020) обращение допускается.

Обращаем внимание, что производитель «Медтроник Навигейшн, Инк. (Литтлтон)», США подтвердил, что ввезенные на территорию Российской Федерации медицинские

изделия «Мобильная диагностическая интраоперационная рентгеновская система O-ARM O2 с принадлежностями», производства «Медтроник Навигейшн, Инк. (Литтлтон)», США, отвечают спецификациям производителя в разделах качества, эффективности и безопасности.

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» Иванцов Юрий, телефон 8-916-619-04-92.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Медтроник»

Плясунова Е.В.

