



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



Субъектам обращения
медицинских изделий

10.08.2015 № 014-1280/15

На № _____ от _____

О качестве
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании информации, полученной от представителя производителя ООО «Медикана Фарм», сообщает о проблеме при применении медицинского изделия «Комплекс программно-аппаратный по обеспечению охраны материнства и детства ASTRAIA с принадлежностями», производства «АСТРАИА Софтваре ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01150 от 18.08.2011, срок действия не ограничен, связанной с ошибкой в программе версий 1.20.x, 1.21.x, 1.23.x, 1.24.x (в базе данных не сохраняется информация, если в поле для комментариев заносится текст длиной более 250 символов).

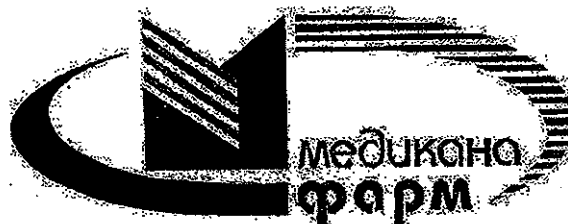
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, при необходимости провести необходимые мероприятия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Информационное письмо ООО «Медикана Фарм» прилагается.

Приложение: на 1л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

Юридический адрес: 115093, г. Москва, 1-ый Павловский пер., д. 3
тел./факс 981-01-03, 937-21-26, 980-78-53
E-mail - info@medikanapharm.ru

Исх. *542* от 07.07.2015 г.
На 04-17993/15 от 26 июня 2015 года

Заместителю руководителя
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения
И.К. Борзик

Уважаемая Ирина Константиновна!

ООО «Медикана Фарм» выражает Вам свое искреннее уважение!

Настоящим информируем о том, что службой контроля качества производителя программно-аппаратного комплекса охраны материнства и детства «Астрава» (№ ФСЗ 2008/01150 от 18 августа 2011 года, срок действия не ограничен) – Астрава Софтвеа была выявлена ошибка в программе версий 1.20.x, 1.21.x, 1.22.x, 1.23.x и 1.24.x. Проблема заключается в том, что в случае, если в поле для комментариев заносится текст длиной более 250 символов информация не сохраняется в базе данных. Считаем необходимым отметить, что поля для комментариев не являются основными и функциональными, они служат для хранения дополнительной справочной информации и используются по желанию пользователя.

К мероприятиям по предотвращению данной ошибки (до момента ее устранения разработчиком) допускается предложить пользователями внесение в поля для комментариев текста длиной не более 250 символов. Учитывая, что заполнение данных полей не является обязательным и не влияет на основные функции программно-аппаратного комплекса, а именно, расчет индивидуального риска хромосомных аномалий, то описанное мероприятие приемлемо для корректной эксплуатации комплекса. После выпуска разработчиком исправления оно будет немедленно бесплатно установлено пользователям «Астрава» в Российской Федерации.

Пояснения по данному вопросу от лица ООО «Медикана Фарм» уполномочен предоставлять Технический директор Мельников Вадим Кириллович (495) 981-01-03

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Медикана Фарм»

Исполнитель: Бельмач Е.Д.
(495)981-01-03 доб. 203



Г.П. Гайворонская