



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

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

27.07.2015 № 014-1209/15

На № _____ от _____

О безопасности
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора по результатам рассмотрения извещений о нежелательных явлениях при применении медицинских изделий производства ОАО «Ижевский механический завод», Россия, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Промышленная, д. 8:

- «Электрокардиостимулятор имплантируемый частотно-адаптивный типа SSIR «БАЙКАЛ-SR» по ТУ 9444-022-52783477-2007», регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02372 от 04.04.2013, срок действия не ограничен;
 - «Электрокардиостимулятор имплантируемый частотно-адаптивный типа DDDR «БАЙКАЛ-DR» по ТУ 9444-023-52783477-2007», регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05381 от 04.04.2013, срок действия не ограничен;
 - «Электрокардиостимулятор имплантируемый телеметрический типа DDD «БАЙКАЛ-DC» по ТУ 9444-021-52783477-2006», регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00582 от 04.04.2013, срок действия не ограничен,
- сообщает о необходимости более тщательного наблюдения за состоянием пациентов после имплантации вышеуказанных медицинских изделий, возможны жалобы на боли, наличие воспалений в области размещения электрокардиостимулятора.

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.

Руководитель

М.А. Мурашко