



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

01.07.2016 № 02У-1333/16

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании решения уполномоченного представителя производителя ООО «Медтроник» сообщает об отзыве медицинского изделия «Инструменты для кардиостимуляции и абляции», Medtronic Inc., США, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2628 от 03.11.2015, срок действия не ограничен:

- «Электроды для кардиостимуляции Temporary Transvenous Pacing Lead», модель 6416.

Причина отзыва: несоответствие нормативным требованиям в отношении стандартов дизайна медицинского изделия: предотвращение подключения электрода пациента к возможному опасному уровню напряжения.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в подразделение Аритмология ООО «Медтроник» (123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб, д. 10, стр. 1, тел. 8 (495) 580 7377).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия и возврату указанного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Приложение: письмо ООО «Медтроник» на 2 л.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко



Medtronic

ООО «Медтроник»
РФ, 123517, Москва
Пресненская набережная, д.10
Башня на набережной

Тел.: (495) 580 73 77
Факс: (495) 580 73 78
www.medtronic.ru

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Июнь 2016 г.

Внутренний номер ООО «Медтроник»: FA721

Уважаемые Господа,

Целью настоящего письма является предоставление информации о медицинском изделии «Инструменты для кардиостимуляции и абляции: 1. Электроды для кардиостимуляции Temporary Transvenous Pacing Lead», модель 6416 (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2015/2628 от 03 ноября 2015 года) о том, что компания «Medtronic» выявила несоответствие нормативным требованиям в отношении системы временной трансвенозной кардиостимуляции. Данное изделие не соответствует требованиям Раздела 8.5.2.3 IEC 60601-1 (International Electrotechnical Commission (IEC)- Международная электротехническая комиссия (МЭК)) и соответствующим положениям Раздела 21 FDA (Food and Drug Administration- Управление по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США) Свода федеральных нормативных актов, часть 898, которые касаются стандартов дизайна медицинского изделия: предотвращение подключения электрода пациента к возможному опасному уровню напряжения. Компания «Медтроник» инициирует добровольный отзыв всех партий, которые были произведены после 01 мая 2014 года. В соответствии с данными компании «Medtronic», Вы получили одно или несколько вышеуказанных медицинских изделий. Данное уведомление не затрагивает другие медицинские изделия производства компании «Medtronic».

По состоянию на 02 июня 2016 года компания «Medtronic» не получала никаких сообщений или отчетов о нежелательных явлениях у пациентов, связанных с данной проблемой.

Пациенты, которые раньше получали терапию с использованием «Инструменты для кардиостимуляции и абляции: 1. Электроды для кардиостимуляции Temporary Transvenous Pacing Lead», модель 6416 (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2015/2628 от 03 ноября 2015 года), на которую распространяется данный отзыв, не должны предпринимать никаких действий, т.к. данное изделие используется в острых случаях. Пациенты, которые в настоящее время получают лечение, должны продолжить лечение с использованием стандартного протокола Вашей организации в отношении лечения пациентов и соблюдением инструкций, указанных на маркировке изделия.

Действия клиентов: Следует проверить товарные остатки на предмет наличия среди них отзываемого медицинского изделия и выполнить следующие действия:

- Немедленно идентифицировать и изолировать все неиспользованные подлежащие отзыву изделия, находящиеся среди товарных остатков.



Medtronic

ООО «Медтроник»
РФ, 123317, Москва
Пресненская набережная, д.
Башня на набережной

Тел.: (495) 580 73 77
Факс: (495) 580 73 78
www.medtronic.ru

• Вернуть все неиспользованные подлежащие отзыву изделия, находящиеся среди ваших товарных остатков в компанию ООО «Медтроник». Торговый представитель компании ООО «Медтроник» в Вашем регионе поможет Вам вернуть отзываемые изделия в случае необходимости.

Пожалуйста, распространите это сообщение среди других сотрудников Вашей организации в случае необходимости. Если изделие, которое подлежит отзыву, было направлено в другое медицинское учреждение, пожалуйста, сообщите данной организации о проблеме и помогите ей с возвратом отзываемого изделия.

Благодарим Вас за дальнейшую поддержку и приносим извинения за все доставленные неудобства. Мы непрерывно работаем над повышением качества наших изделий, чтобы обеспечить для вас безопасное и эффективное ведение пациентов.

Дополнительная информация:

Компетентные органы Российской Федерации уведомлены о данном добровольном отзыве.

При необходимости дополнительной информации по поводу данного письма, пожалуйста, обратитесь к представителю подразделения Аритмологии по тел. +7 495 580 7377.

Компания Medtronic заинтересована в постоянном улучшении характеристик ее продуктов и предоставляемых услуг, для предоставления Вам возможности оказывать наиболее безопасную и эффективную помощь Вашим пациентам.

Если у Вас возникли вопросы или требуется содействие, пожалуйста, обратитесь к представителю компании Medtronic, сотрудничающему с Вашей клиникой.

С уважением,

Руководитель отдела регистрации
И качества продукции
ООО «Медтроник»



Сапунова О.О.