



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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

27.11.2018 № 011-2817/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Компания «БиВи», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Устройства и инструменты для мониторинга и терапии», производства «Физио-Контрол, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 21.08.2013 № РЗН 2013/1067, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: ненадлежащая маркировка.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Компания «БиВи» (129085, Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, офис 306а, тел.: +7 (499) 281-67-68, e-mail: info@beawire.com).

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Physio-Control, Inc. | Lifesaving starts here.™

ADDRESS  
11811 Willows Road NE  
Redmond, WA 98052

PHONE  
GENERAL  
425 867 4000  
TOLL FREE  
800 442 1142

[www.physio-control.com](http://www.physio-control.com)

## Перевод Уведомления по безопасности медицинского изделия от августа 2018

Федеральной службе по надзору в  
сфере здравоохранения  
(Росздравнадзор)  
109074, Российская федерация,  
Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Субъектам обращения медицинских  
изделий

Октября 2018

### Уведомление по безопасности медицинского изделия

Наша компания «Физио-Контрол, Инк.», расположенная в США (11811 Willows Road N.e., Redmond, WA 98052, USA), уведомляет Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и всех субъектов обращения медицинских изделий об отзыве определенных партий медицинских изделий «Устройства и инструменты для мониторинга и терапии: Электроды для ЭКГ/ дефибрилляции/ пейсинга/ синхронизированной кардиоверсии EDGE» (далее – «изделие»), регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1067 от 21 августа 2013 года, производимых нашей компанией, в связи с ненадлежащей маркировкой.

Дополнительно сообщаем, что на данный момент наша компания или её представители не получали уведомлений о неблагоприятных событиях, связанных с изделиями, подлежащими отзыву.

#### Область распространения действия данного уведомления:

Медицинское изделие: «Устройства и инструменты для мониторинга и терапии: Электроды для ЭКГ/ дефибрилляции/ пейсинга/ синхронизированной кардиоверсии EDGE»

Регистрационное удостоверение: № РЗН 2013/1067 от 21 августа 2013 года

Номер изделия по каталогу (CAT#): 11101-000016

Партии изделий (LOT): 713609, 713904.

Physio-Control, Inc. | Lifesaving starts here.™

ADDRESS  
11811 Willows Road NE  
Redmond, WA 98052

PHONE  
SERIAL  
425 867 4000  
TOLL-FREE  
800 442 1142

www.physio-control.com

Согласно информации производителя, на территорию Российской Федерации было ввезено 600 упаковок изделия с ненадлежащей маркировкой: 100 упаковок партии 713609, 500 упаковок партии 713904.

**Адресаты данного уведомления:**

1. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;
2. Все субъекты обращения медицинского изделия «Устройства и инструменты для мониторинга и терапии: Электроды для ЭКГ/ дефибрилляции/ пейсинга/ синхронизированной кардиоверсии EDGE», а конкретно для субъектов, обладающих указанным медицинским изделием с номерами партий (LOT): 713609, 713904.

**Описание проблемы**

Маркировка, нанесенная на определенные партии изделия, содержит ненадлежащую информацию о правильном расположении электродов на груди новорожденных в связи с производственной ошибкой при нанесении маркировки. На Рисунках 1 и 2 приведены примеры некорректной и корректной маркировок на поверхности электродов.

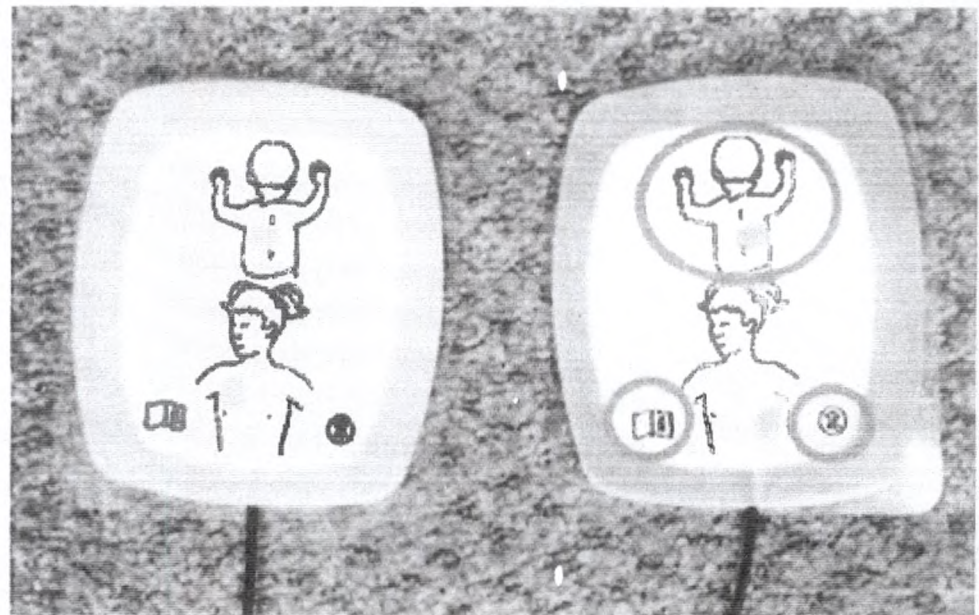


Рисунок 1 – Пример некорректной маркировки на поверхности электродов (красными окружностями выделена некорректная маркировка).

Physio-Control, Inc. Lifesaving starts here.™

ADDRESS  
11811 Willows Road NE  
Redmond, WA 98052

PHONE  
DIRECT: 425 867 4000  
TOLL-FREE  
800 442 1142

www.physio-control.com

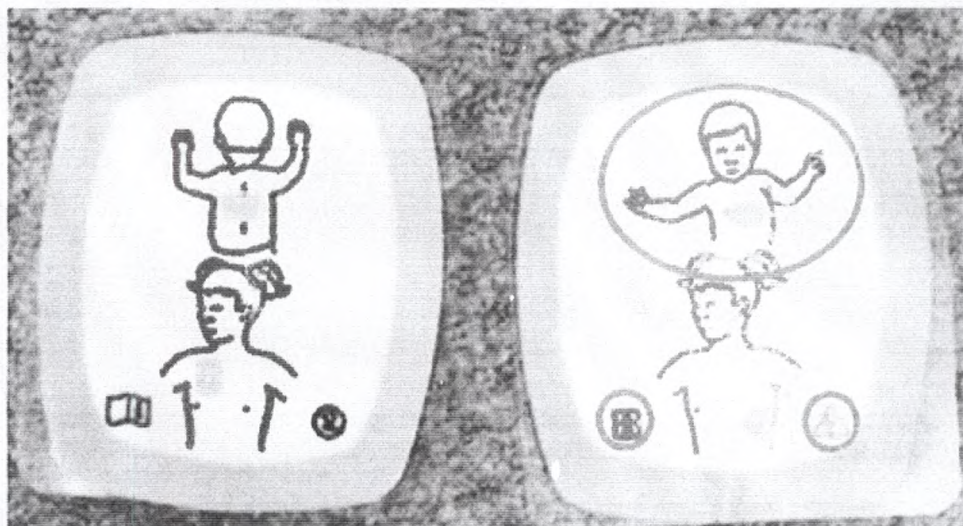


Рисунок 2 – Пример корректной маркировки на поверхности электродов (зелеными окружностями выделена корректная маркировка).

Маркировка на упаковках изделия и в сопроводительной документации изображена правильно.

Необходимые действия со стороны производителя или его уполномоченных лиц:

Получить и обработать Бланки обратной связи с клиентом. Связаться с клиентами для уточнения предпочтительного способа возврата затронутых проблемой медицинских изделий и получения субъектами новых изделий на замену, организовать возврат и доставку новых изделий на замену.

**Временные рамки мероприятий**

С настоящего момента до 31 Декабрь 2018 года

**Контактные данные**

Контактные данные уполномоченного представителя нашей компании для отправки бланков обратной связи с клиентом и для получения дополнительной информации, касающейся данного уведомления по безопасности и мероприятий по обеспечению безопасности:

Наименование уполномоченного представителя: ООО «Компания «БиВи»  
Юридический адрес: 129085, Российская Федерация, Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

Physio-Control, Inc. Lifesaving starts here.™

ADDRESS  
11811 Willows Road NE  
Redmond, WA 98052

PHONE  
CENTRAL  
425 867 4000  
TOLL FREE  
800 442 1142

www.physio-control.com

Почтовый адрес: 129085, Российская Федерация, Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, офис 306а

Телефон: +7 (499) 281-67-68

Контактное лицо: Кузнецов Максим

e-mail: maxim.kuznetsov@beawire.com

К уведомлению по безопасности прилагается: Бланк обратной связи с клиентом.

Head of quality,			
Kathryn Janecke	<i>Kathryn Janecke</i>	2 Октября 2018	
	(Legal Signature)	(Date)	

Physio-Control, Inc. | Lifesaving starts here.™

ADDRESS  
11811 Willows Road NE  
Redmond, WA 98052

PHONE  
FAX  
425 867 4000  
TOLL FREE  
800 442 1142

www.physio-control.com

**Customers Feedback Form for security measures FA279**  
**Бланк обратной связи с клиентом по мероприятию по обеспечению безопасности FA279**

This form should be filled by customer in case of presence of devices, that need to be recalled.

*Данная форма заполняется клиентом при наличии изделий, которые должны быть отозваны.*

**1. Information about recalled medical device**

**1. Информация об отзываемых медицинских изделиях**

Medical device name: «Devices and tools for monitoring and therapy: Electrodes for ECG / defibrillation / pacing / synchronized cardioversion: EDGE»

*Наименование медицинского изделия: «Устройства и инструменты для мониторинга и терапии: Электроды для ЭКГ/ дефибрилляции/ пейсинга/ синхронизированной кардиоверсии EDGE»*

Manufacturer: Physio-Control, Inc. (11811 Willows Rd N.e., Redmond, WA 98052, USA)

*Производитель: «Физио-Контрол, Инк.» (11811 Willows Rd N.e., Redmond, WA 98052, USA)*

Registration Certificate: № RZN 2013/1067 from August 21, 2013

*Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1067 от 21.08.2013*

Recalled LOTs of device (LOT): 713609, 713904

*Партии для отзыва (LOT): 713609, 713904*

**2. Cause of medical device recall**

**2. Причина отзыва медицинских изделий**

The labeling, applied to certain LOTs of the device, contains inadequate information on the correct positioning of the electrodes on the breast of the newborn due to the production error while placing the labeling.

*Маркировка, нанесенная на определенные партии изделия, содержит ненадлежащую информацию о правильном расположении электродов на груди новорожденных в связи с производственной ошибкой при нанесении маркировки.*



Physio-Control, Inc. Lifesaving starts here.™

ADDRESS  
11811 Willow Road NE  
Redmond, WA 98052

PHONE  
425 867 4000  
800 442 1142

www.physio-control.com

Cells highlighted in gray should be filled by customer.

Серые ячейки должны быть заполнены клиентом.

**3. Information about customer**

**3. Информация о клиенте**

Company name/ Self-employed entrepreneur full name <i>Наименование организации/ ФИО индивидуального предпринимателя</i>	
Legal company address/ Registration address of self-employed entrepreneur <i>Юр. адрес организации/ Адрес регистрации индивидуального предпринимателя</i>	
Actual company address/ Actual self-employed entrepreneur address <i>Факт. адрес организации/ Факт. адрес индивидуального предпринимателя</i>	
Actual company address/ Actual self-employed entrepreneur address <i>Факт. адрес организации/ Факт. адрес индивидуального предпринимателя</i>	
Contact person <i>Контактное лицо</i>	
Phone number <i>Номер телефона</i>	
E-mail <i>Электронная почта</i>	

Physio-Control, Inc. | Lifesaving starts here.™

ADDRESS  
11811 Willows Road NE  
Redmond, WA 98052

PHONE  
GENERAL  
425 867 4000  
TOLL-FREE  
800 442 1142

www.physio-control.com

<b>4. Information about presence of affected devices</b> <b>4. Информация о наличии затронутых изделий</b>	
LOT number (LOT) / Quantity of available affected devices, units Номер партий (LOT) / Количество затронутых изделий в наличии, шт.	

This form or its scan-copy should be sent to the following contacts.  
 Данная форма или её скан-копия должна быть отправлена по следующим контактам.

<b>5. Contact information of authorized representative of manufacturer</b> <b>5. Информация об уполномоченном представителе производителя</b>	
Company name Наименование организации	ООО «Компания «БиВи»
Legal company address Юр. адрес организации	129085, Российская Федерация, Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17
Actual company address Физ. адрес организации	129085, Российская Федерация, Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, офис 306а
Contact person Контактное лицо	Кузнецов Максим
Phone number Номер телефона	+7 (499) 281-67-68
E-mail Электронная почта	maxim.kuznetsov@beawire.com

Our company, Physio-Control, Inc., apologizes for this inconvenience and express gratitude for participating in security measures.

Наша компания, Физио-Контрол, Инк., приносит свои искренние извинения за причинённые неудобства и благодарит за участие в мероприятиях по обеспечению безопасности.

Physio-Control, Inc. Lifesaving starts here.™

ADDRESS  
11811 Willows Road NE  
Redmond, WA 98052

PHONE  
STANDARD  
425 867 4000  
TOLL FREE  
800 442 1142

[www.physio-control.com](http://www.physio-control.com)

Date <i>Дата</i>	Signature and stamp <i>Подпись и печать</i>	Full name <i>Расшифровка подписи</i>