



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

28.04.2026 № Одч-390/26

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2642711

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения письмо уполномоченного представителя производителя ООО «Медтроник» об отзыве партий медицинского изделия «Канюли для ретроградной перфузии коронарного синуса», производства Medtronic Inc. (Медтроник Инк.) (Соединенные Штаты), регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13482 от 17.12.2025.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Medtronic

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОБЕСПЕЧЕНИИ БЕЗОПАСНОСТИ В МЕСТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Канюли для ретроградной перфузии коронарного синуса

(Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2021/13482 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02930789) от 17.12.2025)

Отзыв

Апрель 2026 г.

Регистрационный номер Medtronic: FA1554

Уважаемые медицинские работники!

Цель этого письма – уведомить вас о том, что компания Medtronic обнаружила подгруппу канюль для ретроградной перфузии коронарного синуса (RCSP), в которых могут иметься признаки нарушения целостности барьерной системы для стерилизации. Согласно записям компании Medtronic, вы получили по меньшей мере один из поврежденных номеров партий продуктов, указанных в приложении А. Другие модели продуктов или номера партий не имеют этой проблемы.

Описание неполадки

В январе 2026 г. компания Medtronic получила сообщение от клиента, в котором указывалось, что было обнаружено семнадцать (17) не полностью герметичных и вскрытых до использования первичных упаковок с канюлями для ретроградной перфузии коронарного синуса. В ходе расследования, проведенного компанией Medtronic, было установлено, что затронутые первичные упаковки относятся к определенной партии, в которой возможно нарушение герметизации. В результате первичная упаковка может не оставаться полностью герметичной в течение указанного срока годности вплоть до момента использования, и стерильность изделия не может быть гарантирована. Проблема ограничена конкретной партией первичных упаковок изделий и не распространяется на всю продукцию в этой партии. Однако, поскольку отдельные первичные упаковки, которые могут быть затронуты, невозможно идентифицировать по данным производственного процесса, данное сообщение относится ко всей продукции, относящейся к данной партии первичных упаковок изделий. По состоянию на 13 марта 2026 г. компания Medtronic получила одну (1) жалобу с сообщением об указанных семнадцати (17)

Стр. 1 из 4

36997
22.04.2026

Medtronic

первичных упаковок, при этом о влиянии на здоровье пациента или о нежелательных явлениях не сообщалось.

Если нарушение герметизации первичной упаковки не будет выявлено перед использованием канюли, существует потенциальный риск инфицирования или других осложнений, связанных с использованием нестерильного устройства, включая гемолиз, реакцию на инородное тело, тромбоэмболию и/или дисфункцию органов. Если нарушение герметизации будет выявлено до использования изделия, наиболее вероятным результатом будет задержка процедуры до получения альтернативной канюли.

Рекомендации для пациентов

Если изделие уже было использовано, никаких специальных действий, помимо рутинного клинического мониторинга, не требуется, за исключением случаев, когда есть клинические показания.

Действия, которые следует предпринять клиенту

- Проверьте свои складские запасы на наличие изделий, перечисленных в Приложении А.
- Немедленно выявите и изолируйте все неиспользованные перечисленные продукты в своем инвентарном списке.
- Верните неиспользованный указанный в вашем инвентарном списке продукт компании Medtronic. При необходимости торговый представитель компании Medtronic может оказать вам помощь в возврате поврежденного продукта.
- Заполните прилагаемую к данному письму форму ознакомления для клиента в качестве подтверждения получения изложенной в нем информации и отправьте эту форму в компанию Medtronic. Эту форму необходимо прислать, даже если у вас нет в наличии поврежденного продукта.
- Передайте это уведомление другим сотрудникам вашей организации, если это необходимо. Если продукт, указанный выше, был передан в другое учреждение, сообщите этому учреждению о получении данного уведомления компании Medtronic об обеспечении безопасности в месте эксплуатации.
- Сохраните копию этого сообщения в своих записях.

Несмотря на то, что для новых изготовленных партий проблема была устранена, в течение следующих нескольких месяцев компания Medtronic будет производить ограниченное количество этих изделий. Если продукт недоступен, вы можете узнать у своего торгового представителя о возможных вариантах замены, которые может предложить компания Medtronic.

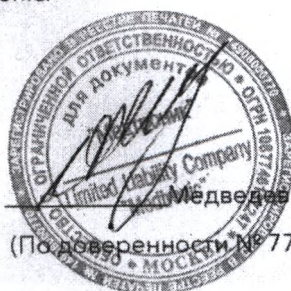
Medtronic

Партии продукции:

В число изделий, о которых идет речь, входят Канюли для ретроградной перфузии коронарного синуса, полный перечень которых приведен в Приложении А.

Мы приносим извинения за неудобства, которые могут быть вызваны данной проблемой. Безопасность пациентов очень важна для нас, поэтому просим Вас как можно скорее принять соответствующие меры. Если у вас есть какие-либо вопросы, по данному сообщению, обратитесь к местному представителю компании Medtronic.

С уважением,
Старший менеджер
по регистрации продукции
ООО «Медтроник»



(По доверенности № 77 АД 9968166)

Приложения:

- Приложение А. Номера партии поврежденной продукции

Medtronic

Приложение А. Поврежденный продукт и номера партии

Номера партии поврежденного продукта:

C232287618

0231881762

0231792898

0231757978

0231757978

0231665646

МЕДТРОНИК
СЕРВИСНЫЙ ЦЕНТР
100000, МОСКВА, ПЛОЩАДЬ
СВЯТЫХ ЦАРЯВ И ЦАРИЦ, Д. 10/1