



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

08 МАЙ 2018

№

ОМ-1153/18

На №

от

Об отзыве медицинского изделия



2224169

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 «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Имплантируемая инфузионная система Synchroned II», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 10.09.2010 № ФСЗ 2010/07863, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: перебой в работе мотора или выход мотора из строя, способные привести к прекращению терапии.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Медтроник» (123317, Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. С, тел. +7(495) 580-73-77, факс +7(495) 580-73-78).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, 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.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Medtronic

Сообщение по безопасности на местах
Отзыв медицинского изделия
«Имплантируемая инфузионная система Synchronmed II»
(Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2010/07863 от 10.09.2010),
производства Medtronic Inc., США

Апрель 2018 г.

Внутренний номер компании ООО «Медтроник»: FA794

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Настоящим уведомляем Вас о том, что компания «Медтроник» добровольно отзывает все неиспользованные имплантируемые инфузионные системы Synchronmed II со сроком годности **до 31 декабря 2018 г. включительно**. Принятия мер в отношении имплантированных систем не требуется.

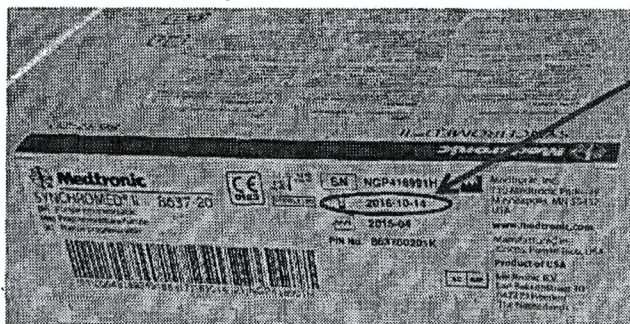
Описание ситуации

Компания «Медтроник» инициировала данный добровольный отзыв с целью предотвращения возможного нежелательного явления, связанного с перебоем в работе мотора или выхода мотора из строя, способных привести к прекращению терапии. В настоящий момент все имплантируемые инфузионные системы Synchronmed II со сроком годности **позднее 31 декабря 2018 г.** не имеют вышеуказанной потенциальной проблемы.

Меры

Согласно нашим данным, у Вас могут оставаться неиспользованные имплантируемые инфузионные системы Synchronmed II, относящиеся к данному отзыву.

1. Проверьте Ваши товарно-материальные запасы на предмет наличия указанных имплантируемых инфузионных систем Synchronmed II и изолируйте изделия, подпадающие под процедуру отзыва (все изделия со сроком годности **до 31 декабря 2018г. включительно**). Ниже представлено изображение боковой этикетки упаковки имплантируемой инфузионной системы Synchronmed II с указанием обозначения срока годности.



Срок годности

2. Верните все имеющиеся в наличии неиспользованные изделия, относящиеся к данному отзыву в ООО «Медтроник». Представитель ООО «Медтроник» в Вашем регионе поможет Вам оформить возврат и при необходимости замену изделий.
3. Передайте данное уведомление всем сотрудникам Вашей организации, ответственным за решение подобных вопросов, а также организациям, куда могли быть переданы вышеуказанные медицинские изделия.

Medtronic

Дополнительная информация

Информация о возможном нежелательном явлении, связанном с перебоем в работе мотора, была ранее сообщена всем заинтересованным лицам в рамках уведомления по безопасности от ноября 2012 г.

Компания ООО «Медтроник» уведомила компетентные органы Российской Федерации о принятых мерах.

Просим передать настоящее уведомление всем специалистам Вашей организации, ответственным за работу с подобными вопросами, либо организации, которой были переданы данные медицинские изделия.

Приносим извинения за возможные неудобства. Компания ООО «Медтроник» стремится к обеспечению безопасности пациентов и будет благодарна Вам за быстрое реагирование на данную проблему.

По всем вопросам, связанным с настоящим сообщением по безопасности на местах, обратитесь к представителю ООО «Медтроник», сотрудничающему с Вашей организацией.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Медтроник»



Иванова Е.В.