



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



2259851

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.10.2018 № 014-2458/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Компания «БиВи», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Дефибриллятор LIFEPAK 20e с принадлежностями», производства «Физио-Контрол, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 04.04.2013 № ФСЗ 2011/10513, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: сбои, связанные с электропитанием.

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

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 6 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

Перевод Уведомления по безопасности медицинского изделия от 13.08.2018

Федеральной службе по надзору в
сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

109074, Российская федерация,
Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Субъектам обращения медицинских
изделий

13 августа 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 единиц медицинского изделия «Дефибриллятор LIFEPAK 20e с принадлежностями» (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10513 от 04.04.2013) в связи с возможными проблемами печатной платы внутреннего источника питания медицинского изделия.

Область распространения действия данного уведомления:

Медицинское изделие: «Дефибриллятор LIFEPAK 20e с принадлежностями»;

Регистрационное удостоверение: № ФСЗ 2011/10513 от 04.04.2013;

Затронутые изделия: медицинские изделия с номером партии 3317222-000.

На территорию Российской Федерации было ввезено 4 подверженных проблеме изделия с серийными номерами:

- 45464356
- 45597868
- 45600646
- 45030658

Серийные номера указаны на маркировке медицинского изделия.



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

ADDRESS

11811 Willows Road NE
Redmond, WA 98052

PHONE

GENERAL
425 867-1000
TOLL FREE
800 442-1142

www.physio-control.com

Адресаты данного уведомления:

1. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;
2. Все субъекты обращения медицинского изделия «Дефибриллятор LIFEPAK 20e с принадлежностями», а конкретно субъекты, обладающие указанным медицинским изделием с номером партии (LOT) 3317222-000 и серийными номерами: 45464356, 45597868, 45600646, 45030658.

Описание проблемы

«Физио-Контрол, Инк.» уведомлена, что в некоторых дефибрилляторах LIFEPAK 20e присутствуют сбои, связанные с электропитанием по полученной информации от покупателей, которые подготовили изделие к первоначальной эксплуатации и по информации в течении первого года использования изделия. Последствия этих сбоев могут включать в себя непредвиденное включение и выключение электропитания, блокировку изделия или отказ от включения или выключения электропитания, что может привести к неуспешной терапии пациента и серьезной травме или смерти. Эти сбои являются результатом ошибки при сборке печатной платы питания медицинского изделия.

Производитель или его представители не получали уведомлений о неблагоприятных событиях, с затронутыми изделиями.

Возможные последствия проблемы

Неуспешная терапия пациента, которая может привести к серьезной травме или смерти.

Мероприятия по обеспечению безопасности

Производитель предлагает изъятие из обращения и надлежащую утилизацию изделий указанной партии (LOT) и указанных серийных номеров с бесплатной заменой на новые, не подверженные данной проблеме.

Необходимые действия со стороны субъектов обращения данного медицинского изделия:

Выполнить проверку принадлежности имеющихся медицинских изделий к указанной партии и указанным серийным номерам. Номер партии и серийный номер указаны на маркировке упаковки изделия.

В случае принадлежности проверенных изделий к указанной партии и указанным серийным номерам, необходимо заполнить Бланк обратной связи с клиентом, и отправить его уполномоченному представителю нашей



Physio-Control, Inc. Lifesaving starts here.™

ADDRESS
11011 Willows Road NE
Redmond, WA 98052

PHONE
TOLL FREE
425 867 4000
FAX
800 442 1142

www.physio-control.com

компании в виде скан-копии по электронной почте
maxim.kuznetsov@beawire.com или по адресу, указанному ниже.

Необходимые действия со стороны производителя или уполномоченных лиц:
Получить и обработать бланки обратной связи с затронутыми медицинскими изделиями. 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 30 ноября 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

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

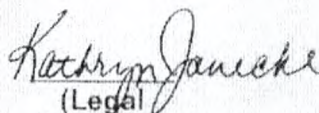
Телефон: +7 (499) 281-67-68

Контактное лицо: Кузнецов Максим

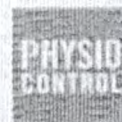
e-mail: maxim.kuznetsov@beawire.com

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

Head of Quality
Kathryn Janecke


(Legal
Signature)

13.08.2018
(Date)



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

Customers Feedback Form for security measures FA278
Бланк обратной связи с клиентом по мероприятию по обеспечению безопасности FA278

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 отзывае медицинских изделий

Medical device name: «Defibrillator LIFEPAK 20e with accessories»

Наименование медицинского изделия: «Дефибриллятор LIFEPAK 20e с принадлежностями»;

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: № FSZ 2011/10513 from 04.04.2013;

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10513 от 04.04.2013

Recalled part number of device: 3317222-000;

Номер партии для отзыва: 3317222-000;

Recalled serial numbers of device: 45464356, 45597868, 45600646, 45030658

Серийные номера для отзыва: 45464356, 45597868, 45600646, 45030658

2. Cause of medical device recall

2. Причина отзыва медицинских изделий

In the defibrillators LIFEPAK 20e with accessories of the specified lot and serial numbers there are power-related failures.

В дефибрилляторах LIFEPAK 20e с принадлежностями указанной партии и серийных номеров присутствуют сбои, связанные с электропитанием.

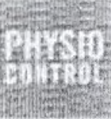
Cells highlighted in gray should be filled by customer.

Серые ячейки должны быть заполнены клиентом.

3. Information about customer

3. Информация о клиенте

Company name/ Self-employed entrepreneur full name	
--	--



Physio-Control, Inc. Lifesaving starts here™

ADDRESS
11611 Willows Road NE
Redmond, WA 98052

PHONE
FAX
425 867 4000
TOLL-FREE
800 442 1142

www.physio-control.com

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

4. Information about presence of affected devices

4. Информация о наличии затронутых изделий

Part number / Serial number / Quantity of available affected devices, units	
---	--



Physio-Control, Inc. Lifesaving starts here.™

ADDRESS
11511 Willows Road NE
Redmond, WA 98062

PHONE
TOLL FREE
425 867 4000
800 442 1142

www.physio-control.com

Номер партии / серийный номер / 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.

5. Contact information of authorized representative of manufacturer 5. Информация об уполномоченном представителе производителя	
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.

Date Дата	Signature and stamp Подпись и печать	Full name Расшифровка подписи