



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



2317163

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

07.08.2019 № 014-1917/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от Компании «ЗОЛЛ Медикал Корпорейшн», представителя производителя медицинского изделия «Дефибриллятор ZOLL модель AED Pro модификации: Semi-Auto/Manual, Manual Only, Semi-Auto Only, с принадлежностями», производства «ЗОЛЛ Медикал Корпорейшн», США, регистрационное удостоверение от 31.10.2011 № ФСЗ 2011/10898, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: внутренняя печатная плата прибора подвержена повреждению изоляции.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в Компании «ЗОЛЛ Медикал Корпорейшн» (117198, Россия, Москва, Ленинский проспект, д. 113/1, оф. Е 107, тел.+7(495) 510-61-33).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение 1.
к письму-уведомлению
№ 111-РФ от 15.07.2019 г.

ZOLL

269 Mill Road
Chelmsford, Massachusetts 01824-4105
978.421.9655 (main)
978.421.0025 (fax)
www.zoll.com
An Asahi Kasei Group Company

Срочная коррекция медицинского изделия
Серия продуктов ZOLL AED PRO
Некоторые устройства, отгруженные с марта 2018 г. по июнь 2019 г.

12 июня, 2019

Уважаемые заказчики,

ZOLL Medical Corporation добровольно отзывает ограниченное число приборов AED PRO. В данном письме приводится описание проблемы и действия, которые необходимо предпринять для работы с данной проблемой.

Недавно нами получен отчет о работе прибора AED PRO, который выдал сообщение «Сбой устройства» во время нанесения разряда. Проверка, проведенная согласно данному отчету, обнаружила, что внутренняя печатная плата прибора подвержена повреждению изоляции. Если повреждение изоляции происходит во время нанесения разряда, то прибор выдает сообщение «Сбой устройства», что не допускает нанесения разряда пациенту. Мы нашли данную потенциальную проблему на не некоторых AED PRO, отгруженных с марта 2018 г. по июнь 2019 г. Для предотвращения возникновения проблем при эксплуатации необходимо обновить аппаратное обеспечение. Просим заказчиков, у которых имеются приборы с данной проблемой, заполнить прилагаемую форму для организации обновления аппаратного обеспечения.

ПРИБОРЫ С ПРОБЛЕМОЙ

Все приборы AED PRO, отгруженные с марта 2018 г. по июнь 2019 г. См. стр. 2 прилагаемой формы, на которой приводится полный список ввезенных в РФ приборов (заводские номера) с данной проблемой.

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Заказчики, у которых имеются приборы с указанной проблемой, должны незамедлительно выполнить следующее:

- (1) Предупредить всех пользователей AED PRO о наличии проблемы.
- (2) Определить местонахождения приборов с проблемой.
- (3) Заполнить и вернуть прилагаемую форму по электронной почте, по факсу или почтовым сообщением.

Мы сообщили в Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами FDA и в другие органы регулирования и контроля о данном корректирующем действии и предполагаем, что оно подпадет под категорию «отзыв прибора».

Приносим извинения за любые неудобства, которые могли возникнуть в связи с данной проблемой, и заранее благодарим вас за помощь при осуществлении данного корректирующего действия. Нашим высшим приоритетом является предотвращение данной проблемы при клиническом использовании прибора. Мы предоставим любую помощь пользователям в связи с данным уведомлением по телефону. Номера для круглосуточного обращения за технической поддержкой +1(800) 348-9011 или +1 (978) 421-9460.

Искренне ваш,

Пол Диас

Вице-Президент по обеспечению качества и нормативно-правовому обеспечению



Срочная коррекция медицинского изделия
Форма для ответа заказчика
относительно дефибриллятора ZOLL AED Pro

Каталожный номер	Код изготовителя
90010200499991010	00847946016128
90010400499991010	00847946016142
70010400499991010	00847946015138
90010202499991010	00847946016135
90010600499991010	00847946016166

На следующей странице приводится список серийных номеров приборов, в отношении которых осуществляется данное корректирующее действие. Просим поставить галочку против каждого серийного номера в подтверждение того, что местонахождение прибора с данным серийным номером определено и прибор локализован. Пожалуйста, полностью заполните данную форму и верните обе страницы в представительство компании «ЗОЛЛ Медикал Корпорейшн», Ленинский проспект 113/1, Е107, 117198 Москва, РФ

Информация о счете заказчика		
Наименование счета заказчика		Номер счета(в ZOLL)
Адрес поставки		
Город	Страна	Почтовый индекс
Контактные данные заказчика		
Лицо, заполнившее данную форму (печатными буквами)		Должность
Эл.почта		Номер телефона
Информация о статусе прибора		
<input type="checkbox"/> Нами найдены все или несколько приборов с серийными номерами из списка, что подтверждено галочкой, поставленной против каждого серийного номера.		
<input type="checkbox"/> Приборы переданы или проданы, и копия данного уведомления о необходимости осуществления корректирующего действия направлена предприятию, являющему владельцем прибора(ов). Для облегчения идентификации местонахождения прибора, ниже приводятся контактные данные владельца:		
Предприятие/организация:		Адрес:
Контактное лицо:	E-mail:	Телефон:
Отправить по адресу (требуется только в том случае, если вы определили местонахождение приборов и обратный адрес для восстановления статуса; отличается от указанного выше)		
		№ заказа на покупку(если необходим для получения прибора):
Имя печатными буквами:	Подпись:	Дата: