



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



219942

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

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

Субъекты обращения  
медицинских изделий

29.05.2014 № 024-733/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинского изделия

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 специалистов здравоохранения письмо ООО «Медтроник» о новых данных по безопасности, связанных с некоторыми навигационными устройствами и инструментами применяемыми при хирургических вмешательствах (регистрационные удостоверения №№ ФС 2010/06786 от 14.05.2010 и ФС 2009/03811 от 17.02.2009).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



**Medtronic**

ООО «Медтроник»  
РФ, 123317, Москва  
Пресненская набережная, д. 10  
Башня на набережной

Тел.: (495) 580 73 77  
Факс: (495) 580 73 78  
[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

Уважаемые господа,

Компания Medtronic сообщает о потенциальной проблеме, связанной с некоторыми навигационными устройствами или инструментами, предназначенными для однократного использования (Регистрационное удостоверение ФС 2010/06786 от 14/05/2014 и ФС 2009/03811 от 17/02/2009г.).

Устройства, упомянутые в данном оповещении – это стерильные одноразовые инструменты, которые могут использоваться в разнообразных навигируемых хирургических вмешательствах. Список каталожных, серийных номеров и номеров партии содержится в Приложении 1.

Проверка возвращенных внутри компании Medtronic товаров показала, что не осуществлялся достаточный контроль за тем, чтобы на неиспользованных устройствах упаковка не была повреждена. Проверка выявила, что устройства с номерами партии, предоставленными в Приложении 1, проходили через процедуру возврата. Воспоследовавший анализ рисков показал, что, так как жалоб на поврежденную упаковку до сих пор не поступало, соответственно неблагоприятного развития ситуации ожидать не приходится. Также никаких проблем нарушения упаковки и/или стерильности не поступило от тех, кому мы уже направили данное предупреждение.

**Рекомендации:**

С Вами свяжется представитель компании Medtronic, чтобы назначить встречу и посетить Ваше учреждение, чтобы собрать и вернуть те устройства, которые потребуются. В этот момент не будет производиться оформление документов об оплате. До того момента, когда с Вами свяжется представитель компании Medtronic, проверьте ваше оборудование и отложите упомянутые в Приложении 1 устройства для возврата в компанию Medtronic.

Приносим свои глубочайшие извинения за любые неудобства, которые могут последовать в ходе Вашей профессиональной деятельности. Мы заинтересованы в постоянном улучшении характеристик наших продуктов и предоставляемых нами услуг, для возможности оказывать наиболее безопасную и эффективную помощь пациентам. По любым вопросам, касаясь данного предупреждения, пожалуйста свяжитесь с представительством Medtronic +7 495 580 7377.

С уважением,

Генеральный директор ООО «Медтроник»

Плясунова Е.В.



## Стерильные навигационные инструменты Медтроник

### Приложение 1

Описание	Номер Партии	Номер Лота
BAG 9732315 MOUSE STERILE 15 PK	9732315	5246110712 5316560113
BIOPSY NEEDLE KIT, 9733068, PASSIVE	9733068	66516213 66501413 66518413 66507713
BIT 9733516 2.9mm DRILL STERILE	9733516	130204G
DISP 9730950 STRL SPHERE, 1 PK INSERT	9730950	B135276281
DISP 9730951 STRL SPHERE, 5PK INSERT	9730951	B155300281
DRAPE 9732722 TUBE STERILE O-ARM 20PK	9732722	D120065 D121495 D121515 D120175 D122611 D101555
ENT PRGM 9734636 ADD FUSION NAV AXIEM	9734636	6917614
INST 9730541 HANDLE PADDLE, 1.19MM	9730541	402051764
INST 9731132 KIT CR REF FRAME DRIVER 5PK	9731132	r683
INSTRUMENT TRACKER 9733533XOM ENT 1PK	9733533XOM	130904C 131203A 131003 131024B 130815 130904C 130510 130708B 130716D 130204C 130418B 121128C 121218B 121218A 121128D



**Medtronic**

ООО «Медтроник»  
РФ, 123317, Москва  
Пресненская набережная, д.10  
Башня на набережной

Тел.: (495) 580 73 77  
Факс: (495) 580 73 78  
[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

		130409C 130409D 130123
KIT, 9731427, THORACIC TACTILE PROBES	9731427	6688089 6095124 6095129
MOUSE 9732721 STERILE O-ARM 10PK	9732721	5051140611 5336060213 5162060112 4734921009
PACK 9731975 TUMOR RESECTION AXIEM CR	9731975	0006922410
PAK 9733497 NAV NIM-SPINE PEDICLE ACC KT	9733497	121130B
PATIENT TRACKER 9733534XOM ENT 1PK	9733534XOM	131212C 130827E 131113B 131203C 131113D 131018A 130212B 131105B 130429E 130815D 130815C 130409G 130510E 130422A 130410A 130510E
PIN, 9733235, 100MM, STERILE, PERC REF	9733235	2012110744 2013010347 2012081458
PIN, 9733236, 150MM, STERILE, PERC REF	9733236	2013041109
SHUNT KIT 9733605 NON-INVASIVE	9733605	120628B 130204E 130314H 121113H 130508B 130612A 120725C 130709 130325 130710

*Alleviating Pain • Restoring Health • Extending Life*



**Medtronic**

ООО «Медтроник»  
РФ, 123317, Москва  
Пресненская набережная, д. 10  
Башня на набережной

Тел.: (495) 580 73 77  
Факс: (495) 580 73 78  
[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

		130729A 130826 130923B 131016C 131025F 131127A
SPHERES 8801071 1/TRAY 12PK  SPHERES 8801071 1/TRAY 12PK	8801071  8801071	1203122 1205291 1206251 1306081 1309101
SPHERES 8801075 5/TRAY 12PK	8801075	1207251 1301091 1301081 1211141 1301151 1302051 1303141 1303121 1303191 1304031 1304081 1303071 1305271 1305221 1305311 1305281 1306181 1306211 1306231 1307041 1307051 1307111 1307131 1307121
TRAJ GUIDE KIT, 9733065, BIOPSY, EXT	9733065	0066225613 0066207713B 0066202413 0066212611 0066209012a
TRAJ GUIDE KIT, 9733066, BIOPSY, INT	9733066	066233912C

*Alleviating Pain • Restoring Health • Extending Life*