



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



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

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

30.04.2015 № 014-711/15

На № _____ от _____

О безопасности
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «М.П.А. медицинские партнеры», сообщает, что во время отгрузки существует вероятность, что внешний мешок медицинского изделия «Инструменты к комплексу роботизированному хирургическому эндоскопическому Da Vinci®SI™, модели IS3000 с принадлежностями» (Принадлежности к 12-мм хирургическим инструментам: трубка пластиковая для подачи отрицательного давления к стабилизатору), производства «Интуитив Суржикал, Инк.», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06869 от 05.07.2010, срок действия не ограничен, может быть дефектным в результате маленьких отверстий (пор).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, в установленном порядке провести необходимые мероприятия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Для получения дополнительной информации, а также в случаях выявления каких-либо отклонений в упаковке вышеуказанного медицинского изделия следует обращаться в ООО «М.П.А. медицинские партнеры» (г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



**медицинские
партнеры**

МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНИКА / КРАСИВЫЕ РЕШЕНИЯ

Субъектам обращения медицинских изделий

от ООО «М.П.А. медицинские партнеры»
ОГРН 1027700340557, ИНН 7734171740
адрес: 127083, г.Москва,
ул. 8 Марта, дом 1, строение 12, БЦ «ТРИО»
тел./факс: (495) 921-30-88
e-mail: info@mpamed.ru

« 03 » апреля 2015г. информационное письмо № 524
Об информации по безопасности медицинского изделия

Уважаемые Господа!

ООО «М.П.А. медицинские партнеры» свидетельствует вам свое уважение и информирует о безопасности в отношении медицинского изделия «Инструменты к комплексу роботизированному хирургическому эндоскопическому Da Vinci®STM, модели IS3000 с принадлежностями» - регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/06869 от 05.07.2010г., срок действия не ограничен, производства компании «Интуитив Суржикал, Инк.», США, Intuitive Surgical, Inc., 950 Kifer Road Sunnyvale, CA 94086, USA

Компания «Intuitive Surgical, Inc.», США, уведомила о добровольных корректирующих действиях, связанных с нижеследующей информацией.

В результате внутреннего тестирования компания «Intuitive Surgical, Inc.», США, определила, что часть стерильных стенок внешней упаковки комплекта трубок для вакуума подверглась прорыву.

Позиция в регистрационном удостоверении №ФСЗ 2010/06869 от 05.07.2010г., срок действия не ограничен:

3. Принадлежности к 12-мм хирургическим инструментам:

...

3.6. Трубка пластиковая для подачи отрицательного давления к стабилизатору.

Комплект трубок стерилизуется в двойном мешке стерильного пакета перед отправкой. Во время отгрузки существует вероятность, что внешний мешок может быть дефектным в результате маленьких отверстий, то есть пор.

Эти поры представляют собой очень маленькие отверстия и трудно обнаруживаемые посредством одного только визуального осмотра.

Компания «Intuitive Surgical, Inc.» не отзывает продукцию. Риска для жизни пациентов нет, т.к. сами трубки остаются стерильными (есть вероятность прорыва лишь одного из пакетов, внешнего).

Случаев обращения клиентов в компанию «Intuitive Surgical, Inc.» с данной проблемой не выявлено.

Случаев обращения клиентов к дистрибьютору в России не было. ООО «М.П.А. медицинские партнеры» не получало ни одного сообщения об описанной производителем проблеме.

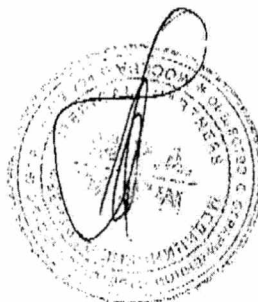
Пострадавших нет.

Официальным дистрибьютором ООО «М.П.А. медицинские партнеры» осуществляется мониторинг проблемы и предупреждение пользователей.

В случае выявления неблагоприятных случаев, каких-либо отклонений в упаковке просим незамедлительно обращаться в ООО «М.П.А. медицинские партнеры».

С уважением,

Генеральный директор
ООО «М.П.А. медицинские партнеры»



Э.Б.Алексеев