



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

29.10.2018 № 014-2517/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационные удостоверения  
№№ МЗ РФ 2003/333,  
ФСЗ 2009/04542

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

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 субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «ДжиИ Хэлскеа», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Гамма-камера интегрированная Millennium с принадлежностями без источников радиоизлучений в составе», производства «ELGEMS Ltd.», Израиль, регистрационное удостоверение от 17.03.2003 № МЗ РФ 2003/333, срок действия истек 17.03.2013;

- «Гамма-камера Millennium MG с принадлежностями», производства «ДжиИ Медикал Системз Израиль Лтд.», Израиль, регистрационное удостоверение от 10.07.2009 № ФСЗ 2009/04542, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123112, Москва, Пресненская наб., д. 10С, тел. +7(495) 739-69-31, факс +7(495) 739-69-32).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



## СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440  
Waukesha, WI 53188  
США

24 сентября 2018 г.

GE Healthcare ссылка: FMI 40878

Кому: Заведующим клиническими отделениями/отделениям рентгенологии  
Специалистам по управлению рисками/администраторам больниц  
Руководителям отделов биомедицинской техники

Тема: Системы Millennium MG, MC и MYOSIGHT требуется приостановить использование до тех пор, пока они не будут проверены

Просим вас известить всех потенциальных пользователей системы в вашем учреждении о данном уведомлении и рекомендованных действиях. На основании информации, полученной в ходе текущих исследований, GE Healthcare рекомендует вашему учреждению остановить использование своей медицинской радиологической системы до тех пор, пока специалист GE Healthcare не сможет выполнить проверку вашей системы.

**Проблема безопасности** GE Healthcare стало известно, что в указанных медицинских радиологических системах детектор может отсоединиться и упасть на находящийся под ним детектор. Ни один пациент не пострадал, и никому не было нанесено травмы.

GE Healthcare в настоящий момент проводит расследование. Причиной стали ошибка в системе перемещения детектора и отсутствии механического столора, который блокирует перемещения детектора за предусмотренные пределы. Фактором опасности является потенциально угрожающее жизни телесное повреждение в случае падения детектора во время обследования пациента.

**Инструкции по безопасности** GE Healthcare рекомендует вашему учреждению приостановить использование своей медицинской радиологической системы до завершения инспекции вашей системы нашим специалистом.

**Информация о неисправной продукции** Millennium MG, Millennium MC и Millennium MYOSIGHT

**Исправление продукта** GE Healthcare проверит и при необходимости бесплатно исправит все дефектные изделия. Представитель GE Healthcare свяжется с Вами, чтобы договориться о проверке.

**Контактная информация** Если у Вас возникли вопросы по данному Сообщению о безопасности или относительно неисправностей, пожалуйста, обратитесь к региональному представителю GE Healthcare по сервису/продажам.  
Тел. +7 (495) 739 69 37 или 8 (800) 333 69 67 (бесплатно по России);  
E-mail: [CISServiceCenter@ge.com](mailto:CISServiceCenter@ge.com)

Заверяем Вас, что поддержание высокого уровня безопасности и качества является нашей первоочередной задачей. Если у Вас есть какие-либо вопросы, обращайтесь к нам незамедлительно.

С уважением,

James W. Dennison  
Vice President - Quality Assurance  
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare