



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

26.08.2021 № 01ч-1098 / 21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2465675

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 медицинского изделия письмо ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

«Устройства для настройки и программирования кардиостимулятора», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 02.11.2015 № РЗН 2015/3267, срок действия не ограничен,

«Программатор CareLink Encore модели 29901», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 09.11.2018 № РЗН 2018/7812, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41: тел.: +7 (495) 580-73-77, факс: +7 (495) 580-73-78).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Экстренное уведомление по безопасности на местах
Обновление программного обеспечения, фаза 3

Название продукта	Номер модели
Программатор Medtronic, модель 2090 (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2015/3267 от 02.11.2015)	2090; все серийные номера
Программатор CareLink Encore, модель 29901 (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2018/7812 от 09.11.2018)	29901; все серийные номера

Апрель 2021 года

Контрольный номер Medtronic: FA844, фаза V

Уважаемые медицинские работники!

Компания Medtronic направляет это письмо, чтобы проинформировать вас о третьей и заключительной фазе повышения уровня кибербезопасности, целью которого является преодоление уязвимостей системы телеметрии Medtronic Conexus. Компания Medtronic направила уведомление контрольно-надзорным органам для устранения указанных уязвимостей.

Система телеметрии Conexus является собственной разработкой компании Medtronic. Это протокол беспроводной радиочастотной связи между программаторами Medtronic, а также определенными имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами (ИКД) Medtronic и имплантируемыми дефибрилляторами для ресинхронизирующей терапии при сердечной недостаточности (CRT-D). Справочная информация, в том числе перечень устройств, использующих данный протокол связи, представлена в Бюллетене службы безопасности, опубликованном на веб-сайте <http://www.medtronic.com/security>.

По состоянию на 02 марта 2021 года было сообщено о наличии 0 (нуля) жалоб в отношении данной проблемы. Сообщений о серьезных нежелательных явлениях или причинении вреда пациентам не поступало.

Просьба переслать данное уведомление всем лицам, до сведения которых оно должно быть доведено, в вашей или любой другой организации, куда могут поставляться устройства. Компетентные органы вашей страны были поставлены в известность об этом действии.

Мы заботимся о безопасности пациентов и благодарим вас за своевременное принятие мер для решения данной проблемы. В случае возникновения любых вопросов в отношении данной информации следует обращаться к местному представителю компании Medtronic по адресу: rs.inforussia@medtronic.com.

С уважением,

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Медтроник»

Плясунова Е.В.