



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

14.06.2024 № 014 - 634 / 24

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2591690

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 письмо ООО «Маке», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Стол операционный системный с принадлежностями», производства «МАКЕ ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 13.02.2017 № РЗН 2017/5322, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Маке» (109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Срочное действие в отношении медицинских изделий, находящихся в обращении

04-АПР-2024 | FA 2023-016 | Версия 02

**Тема: FA 2023-016 – секция ножная с подушками
100380A0 –возможное отсутствие 4 винтов**

Затронутые изделия:

По нашим сведениям, перечисленные ниже изделия были доставлены по Вашему адресу. Пожалуйста, проверьте, есть ли у Вас какие-либо из нижеперечисленных изделий, и заполните приведенную ниже форму.

Артикул	Номер заказа «Гетинге»	Серийный номер	Дата изготовления
100380A0	103083209	687	20.10.2023
100380A0	103111968	700	30.10.2023
100380A0	103111979	716, 717, 718, 719, 720	13.11.2023
100380A0	103240394	711, 713, 714	22.03.2024

Просим указать общее количество затронутых изделий, находящихся в настоящее время на Вашем предприятии, здесь ____.

Описание проблемы

Обнаруженная нами неисправность может помешать работе вышеперечисленных изделий. В результате указанной неисправности изделие может выйти из строя во время операции. В настоящее время нам не известно ни об одном случае возникновения данной проблемы на практике.

Потенциальная опасность

Неисправность может привести к выходу изделия из строя и падению ноги пациента с опоры, что в худшем случае может привести к перенапряжению ножных нервов пациента.

Меры предосторожности

Данная неисправность практически не обнаружима для пользователя. Как следствие, изделие становится невозможно использовать в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

В целях безопасности не следует использовать изделия до тех пор, пока они не будут проверены и при необходимости исправлены техническим специалистом «Гетинге».

Корректирующие действия

Уже предприняты шаги для решения данной проблемы.

Компания «Гетинге» инициирует немедленные действия на местах со всеми затронутыми устройствами. Для того, чтобы проверить и исправить Ваше изделие, с Вами свяжется торговый или сервисный представитель «Гетинге».

Пожалуйста, заполните и пришлите нам прилагаемую форму ответа. Просим также помнить о содержании этого уведомления и связанных с ним действиях до тех пор, пока Ваша секция ножная с подушками не будет исправлена, для обеспечения эффективности корректирующих действий.

Формы подтверждения просим направлять на info.ru@getinge.com

Распространение

Распространите данное уведомление о безопасности на местах «Гетинге» среди лиц, которые должны быть проинформированы о нем, в Вашей или в любой другой организации, куда были переданы потенциально затронутые устройства. Просим помнить о содержании этого уведомления и связанных с ним действиях в течение всего периода использования изделия для обеспечения эффективности корректирующих действий. В случае, если Вы, как клиент, решите не выполнять описанные выше корректирующие действия, компания «Гетинге» не несет никакой ответственности за проблемы, связанные с нарушением безопасности, или юридические обязательства, возникшие в результате несоблюдения данного уведомления о безопасности на местах.

Мы приносим извинения за возможные неудобства и сделаем все возможное, чтобы решить данную проблему как можно быстрее.

С уважением,

Директор отдела по управлению качеством и регулированию, «Мане ГмБХ»

DL-DE30-QRCFieldActionHandling@getinge.com

(Подпись) Электронная подпись: Томас Канцлер
Причина: создание
Дата: 04.04.2024, 10:28:29 + 02'00'

(Подпись) Электронная подпись: Бастиан Вимер
Причина: заверение от лица Дианы Гутекунст
Дата: 04.04.2024, 10:33:23 + 02'00'

Томас Канцлер
Консультант по контролю убытков, инженер по
контролю над качеством

Диана Гутекунст / Бастиан Вимер (заместитель)
Лицо, ответственное за соблюдение нормативных
требований (PRRC); Директор по контролю над
качеством / Заместитель директора по контролю над
качеством