



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

08.08.2024 № 01И-898124

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2592651

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 «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Помпа инсулиновая MiniMed 720G с принадлежностями», производства «Медтроник МиниМед», США, регистрационное удостоверение от 24.11.2022 № РЗН 2022/17159, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Medtronic

Обновление к уведомлению по проблеме безопасности

Помпа инсулиновая MiniMed 640G с принадлежностями

(Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6255 от 18.04.2022)

Помпа инсулиновая MiniMed 740G с принадлежностями (Регистрационное

удостоверение № РЗН 2022/17156 от 16.05.2022)

Помпа инсулиновая MiniMed 720G с принадлежностями (Регистрационное

удостоверение № РЗН 2022/17159 от 24.11.2022)

Помпа инсулиновая MiniMed 780G с принадлежностями (Регистрационное

удостоверение № 2022/17160 от 16.05.2022)

Уведомление

Инсулиновая помпа	Внутренний номер компании
Инсулиновая помпа MiniMed 640G	MMT-1711, MMT-1751
Инсулиновая помпа MiniMed 720G	MMT-1809, MMT-1859
Инсулиновая помпа MiniMed 740G	MMT-1811, MMT-1861
Инсулиновая помпа MiniMed 780G	MMT-1885, MMT-1895

Май 2024 г.

Контрольный номер Medtronic: FA1249

Уважаемый партнер-дистрибьютор / поставщик услуг!

Вы получили это письмо, потому что, согласно нашим данным, у одного или нескольких Ваших клиентов имеется Помпа инсулиновая MiniMed 640G с принадлежностями и/или Помпа инсулиновая MiniMed 720G с принадлежностями, Помпа инсулиновая MiniMed 740G с принадлежностями, Помпа инсулиновая MiniMed 780G с принадлежностями. Ранее мы уже обращались к Вам по поводу алгоритма действий с крышкой батарейного отсека на этих помпах, которые следует предпринять Вашим клиентам. Сообщаем, что Ваши клиенты получают при необходимости крышку батарейного отсека (внутренние номера компании ACC-1529, ACC-1528) на замену. Благодарим Вас за терпение. Мы постоянно работаем над повышением качества обслуживания Ваших клиентов. Их безопасность — наш главный приоритет.

Вы как дистрибьютор / поставщик услуг получите инструкции о том, как запросить запасные крышки батарейного отсека (внутренние номера компании ACC-1529, ACC-1528) для своих клиентов.

ДЕЙСТВИЯ, ТРЕБУЕМЫЕ ОТ ВАС

- Свяжитесь с компанией Medtronic, чтобы запросить запасные крышки батарейного отсека (внутренние номера компании ACC-1529, ACC-1528) для своих клиентов.
- Заполните и отправьте форму подтверждения действия в отношении находящейся в обращении продукции, чтобы подтвердить, что Вы прочитали и поняли данное уведомление, а также распространили крышки батарейного отсека (внутренние номера компании ACC-1529, ACC-1528).

Сообщите в компанию Medtronic о любых нежелательных явлениях или о других проблемах, связанных с использованием Вашими клиентами данного изделия, обратившись в нашу службу поддержки Medtronic: 8 800 200 76 36.

Компетентные органы Российской Федерации были поставлены в известность об этой проблеме.

Medtronic

Для нас в Medtronic безопасность пациентов — главный приоритет, и мы стремимся обеспечивать безопасные и эффективные методы лечения. Мы приносим извинения за любые неудобства, которые может доставить Вам эта проблема, и благодарим Вас за то, что уделили время и внимание этому важному уведомлению по безопасности.

С уважением,

Директор направления Диабет



Дубровская Александра Владимировна