



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

05.05.2025 № 012-417/25

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2619999

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 уполномоченного представителя производителя ООО «Медтроник» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Сенсор для мониторингования глюкозы Enlite с принадлежностями», производства «Медтроник МиниМед», США, регистрационное удостоверение от 02.03.2022 № РЗН 2013/785, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Medtronic

ООО «Медтроник»

Вн. тер. г., м.о. Пресненский
Пресненская наб., д.10
г. Москва, 123112
Россия

Tel: +7(495) 580 73 77
Fax: +7(495) 580 73 78

www.medtronic.com

Всем заинтересованным лицам

Исх. № В8-1084 от 12.02.2025 года

Информационное письмо

Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» выражает свое почтение и предлагает ознакомиться со следующей информацией.

Приоритетом ООО «Медтроник» является поддержка пациентов с сахарным диабетом в России и обеспечение доступности инновационной продукции для лечения сахарного диабета.

ООО «Медтроник» сообщает о запланированном прекращении производства медицинского изделия **«Сенсор для мониторинга глюкозы Enlite с принадлежностями»** (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/785 от 02.03.2022 г.) с целью перевода пользователей на новый сенсор для непрерывного мониторинга глюкозы (далее «НМГ») - **«Сенсор для чрезкожного мониторинга глюкозы Guardian Sensor 3»** (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2021/14585 от 3 ноября 2021 года).

Начиная с мая 2025 года, ООО «Медтроник» планирует предоставить пользователям систем НМГ Medtronic, для работы которых необходим сенсор Enlite, новые инсулиновые помпы и системы НМГ, которые совместимы с имеющимся на рынке сенсором **«Сенсор для чрезкожного мониторинга глюкозы Guardian Sensor 3»**.

ООО «Медтроник» планирует производить бесплатную замену имеющихся у пользователей и находящихся на гарантии помп и трансмиттеров при следующих условиях:

- 1) пользователь использует сенсоры Enlite (с совместимыми инсулиновыми помпами или системой мониторинга Guardian Connect)
- 2) имеющиеся у пользователя помпа или трансмиттер Guardian Connect находятся на гарантии

Порядок взаимодействия с Линией поддержки пользователей:

- **Если пользователь уже зарегистрирован на Линии поддержки Медтроник Диабет**

С пользователями, которые уже зарегистрированы на Линии поддержки пользователей Медтроник, сотрудники Линии поддержки проактивно свяжутся по указанным при регистрации телефонам и e-мэйл для согласования гарантийного обмена и способа доставки медицинских изделий для замены.

- **Если пользователь не был ранее зарегистрирован**

В данном случае пользователю необходимо самостоятельно обратиться на Линию поддержки. Компания ООО «Медтроник» обязуется рассмотреть обращение пользователя в указанном порядке.

Телефоны линии поддержки пользователей +7 (800) 600-76-39; +7 (495) 136-20-11. Звонок по указанным номерам бесплатный.

Порядок оформления гарантийного обмена:

- 1) Специалисты линии поддержки устанавливают факт гарантийных обязательств (для этого пользователю необходимо будет предоставить гарантийный талон, который был выдан при установке помпы в клинике, либо выписку из клиники, либо серийный номер помпы).
- 2) После подтверждения факта, что помпа находится на гарантии, с пользователем будет согласована дата для отправки гарантийной помпы и трансмиттера посредством транспортной компании, в соответствии со стандартной процедурой гарантийного обмена.

Таблица совместимости и замены инсулиновых помп и трансмиттеров:

	Текущий комплект пользователя			Изделия (помпа и трансмиттер), которые будут предоставлены в качестве замены		
	Помпа	Трансмиттер	Используемый сенсор (справочная информация)	Помпа	Трансмиттер	Используемый сенсор (справочная информация)
Пользователи инсулиновых помп, использующие НМГ	MMT-722	Minilink MMT-7703	Enlite	720G	Guardian Link 3	Guardian Sensor 3
	MMT-754	Minilink MMT-7703	Enlite	740G	Guardian Link 3	Guardian Sensor 3
	640G	Guardian 2 Link	Enlite	740G	Guardian Link 3	Guardian Sensor 3
Пациенты на шприц-ручках, использующие НМГ, который работает со смартфоном	Не применимо	Guardian Connect MMT-7820	Enlite	Не применимо	Guardian Connect MMT-7820L	Guardian Sensor 3

Регистрационные удостоверения:

«Трансмиттер Guardian 2 Link» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7072 от 03 ноября 2021 года)

«Трансмиттер MiniLink» (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2008/03066 от 27 ноября 2008 года)

«Набор трансмиттера Guardian Link (3)» (Регистрационное удостоверение РЗН 2020/12777 от 17 декабря 2021 года)

«Сенсор для чрезкожного мониторинга глюкозы Guardian Sensor (3)» (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2021/14585 от 3 ноября 2021 года)

«Сенсор для мониторингования глюкозы Enlite» (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2013/785 от 02 марта 2022 года)

«Трансммиттер Guardian Connect» (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2020/10603 от 14 сентября 2022 года)

«Помпа инсулиновая the MiniMed Paradigm REAL-Time с системой постоянного мониторингования глюкозы, модели ММТ-522, ММТ-722, с принадлежностями и без принадлежностей» (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2015/3140 от 19 января 2022 года),

«Помпа инсулиновая MiniMed Paradigm VEO с системой постоянного мониторингования глюкозы» (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2010/06831 от 13 мая 2021 года)

«Помпа инсулиновая MiniMed 640G, с принадлежностями» (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/6255 от 18 апреля 2022 года)

«Помпа инсулиновая MiniMed 740G с принадлежностями» (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2022/17156 от 16 мая 2022 года)

«Помпа инсулиновая MiniMed 720G с принадлежностями» (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2022/17159 от 24 ноября 2022 года)

С уважением,

И.о. генерального директора ООО «Медтроник»

И.К. Барсукова

И.К.Барсукова

