



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

19.11.2025 № ОИУ-1155/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2638736

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» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат поддержания функций сердца и легких Cardiohelp-i с принадлежностями», производства «Маке Кардиопульмонари ГмбХ» (Германия) (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10437 от 10.11.2016).

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

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

September 17, 2025



Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 19.11.2025 № 014-1955/25

**GETINGE**

Исх.№ 05/09 от 17.09.2025г.

В федеральную службу по надзору  
в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

ООО «Маке», уполномоченный представитель «Маке Кардиопульмонари ГмбХ» на территории РФ выражает свое почтение и в ответ на исх. № 10-54437/25 от 09.09.2025 г. сообщает, что в «Срочное уведомление по безопасности на местах» ( вх. от 29.05.2025 №46632) добавлена информация о медицинском изделии (Аппарат поддержания функций сердца и легких Cardihelp-I (Регистрационное Удостоверение №РЗН 2011/10437 от 10 ноября 2016 г.), в соответствии с выданным регистрационным удостоверением для размещения на интернет сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (см. Приложение).

Обращаем Ваше внимание, что Срочное уведомление по безопасности на местах затрагивает только принадлежность к Аппарату поддержания функций сердца и легких Cardihelp-I (Регистрационное Удостоверение №РЗН 2011/10437 от 10 ноября 2016 г.), а именно держатель специальный для крепления дополнительного оборудования (принадлежность п.11 в РУ №РЗН 2011/10437).

**Контактная информация:**

Info.ru@ getinge.com

Тел. +7(495)514 00 55

Приложение на 6 листах.

Генеральный директор

ООО «Маке»



Медникова А.М.

ООО «Маке»  
108811, Россия,  
Москва, Киевское шоссе,  
22-й км, д. 6, стр. 1

Тел.: +7 495 514 00 55  
Email: info.ru@getinge.com  
www.getinge.com

Page 1 of 1

85723  
18.09.2025

**Соколов Г. Е.**

27.05.2025

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ**

<b>Номер FSCA:</b>	1262980 – НКН 8820 – Держатель специальный для крепления дополнительного оборудования к Аппарату поддержания функций сердца и легких Cardihelp-I (Регистрационное Удостоверение №РЗН 2011/10437 от 10 ноября 2016 г.) не соответствует стандарту DIN EN 1789
<b>Тип FSN:</b>	Новое
<b>Затронутое изделие:</b>	Держатель специальный для крепления дополнительного оборудования к Аппарату поддержания функций сердца и легких Cardihelp-I (Регистрационное Удостоверение №РЗН 2011/10437 от 10 ноября 2016 г.)
<b>Уникальный идентификатор изделия:</b>	04037691456584
<b>Серийные номера или номера партий затронутых изделий:</b>	Все изделия затронуты
<b>Кому:</b>	Пользователям перечисленных выше медицинских изделий

Уважаемый клиент!

Компания «Маке Кардиопульмонари ГмбХ» (MCP) уведомляет пользователей о корректирующем действии в отношении соответствия держателя специального для крепления дополнительного оборудования к Аппарату поддержания функций сердца и легких Cardihelp-I (Регистрационное Удостоверение №РЗН 2011/10437 от 10 ноября 2016 г.) нормативным требованиям.

Держатель специальный для крепления дополнительного оборудования к аппарату Cardiohelp-i НКН 8820 представляет собой монтажный кронштейн, предназначенный для постоянной установки в транспортном средстве в целях межбольничной транспортировки системы CARDIOHELP-i и обеспечивающий надежное крепление системы CARDIOHELP-i к транспортному средству.



Рисунок 1: Изображение системы CARDIOHELP  
 (слева: Держатель специальный для крепления дополнительного оборудования к аппарату Cardiohelp-i НКН 8820, в центре: крепление CARDIOHELP-i к настенному держателю НКН 8820, справа: установленная система)

### Описание проблемы

Европейский гармонизированный стандарт DIN EN 1789:2020 под названием «Медицинские транспортные средства и их оборудование - Автомобили скорой медицинской помощи», раздел 4.4.11 «Системы удержания, фиксации и крепления» предписывает, чтобы такие изделия, как Аппарат поддержания функций сердца и легких Cardiohelp-I (Регистрационное Удостоверение №РЗН 2011/10437 от 10 ноября 2016 г.) и принадлежности, используемые для транспортировки, например, держатель специальный для крепления дополнительного оборудования к аппарату Cardiohelp-i НКН 8820, проходили имитационное испытание на ударную прочность при столкновении.

В декабре 2024 года компания MCP провела испытание на ударную прочность при столкновении держателя специального для крепления дополнительного оборудования к аппарату Cardiohelp-i НКН 8820 в соответствии с данным гармонизированным стандартом. Во время этого испытания Аппарат поддержания функций сердца и легких Cardiohelp-I (Регистрационное Удостоверение №РЗН 2011/10437 от 10 ноября 2016г.) отсоединился от держателя специального для крепления дополнительного оборудования к аппарату Cardiohelp-i НКН 8820, в результате чего испытание не было пройдено. Таким образом, держатель специальный для крепления дополнительного оборудования к Аппарату поддержания функций сердца и легких Cardiohelp-I (Регистрационное Удостоверение №РЗН 2011/10437 от 10 ноября 2016 г.) не соответствует стандарту DIN EN 1789:2020. Данная проблема затрагивает все держатели специальные для крепления дополнительного оборудования к Аппарату поддержания функций сердца и легких Cardiohelp-I (Регистрационное Удостоверение №РЗН 2011/10437 от 10 ноября 2016 г.)

### Опасная ситуация

В ходе оценки опасности для здоровья (ННЭ) компания «Маке Кардиопульмонари ГмбХ» определила следующие опасные ситуации, которые могут возникнуть:

- Пациент/пользователь/третье лицо подвергается воздействию потенциальной энергии
- Пациент подвергается последствиям недостаточности кровообращения / отсутствия кровообращения

**Возможный вред**

Возможные непосредственные и/или долгосрочные последствия для здоровья и уровни риска несоответствия требованиям включают следующее (более подробная информация приведена в Приложении I):

- Ушиб/травма
- Незначительная гематома
- Серьезный перелом костей
- Ишемия
- Гипоксия
- Снижение кровообращения

Компания «Маке Кардиопульмонари ГмбХ» не получала жалоб, которые имели бы отношение к данной проблеме.

**Корректирующее действие:**

При наличии изделий новой конструкции на замену:

- Замена держателя специального для крепления дополнительного оборудования к Аппарату поддержания функций сердца и легких Cardihelp-I (Регистрационное Удостоверение №РЗН 2011/10437 от 10 ноября 2016 г.)

**Необходимые действия со стороны пользователя:**

- Идентификация изделия
- Возврат изделия
- Изолирование изделия
- Уничтожение изделия

**Информация о дальнейшем(их) действии(ях):**

- В соответствии с документацией по послепродажному надзору, на Вашем предприятии могут находиться изделия, затронутые вышеупомянутым образом. Просим **немедленно** произвести проверку имеющегося у Вас оборудования на наличие затронутых изделий.
- **Всегда** сообщайте представителю компании «Гетинге» о любых неблагоприятных событиях, потенциально связанных с поврежденной продукцией.
- Заполните прилагаемое письмо-ознакомление и отправьте его местному представителю компании «Гетинге» **как можно скорее**, указав **FSCA - 1262980** в качестве ссылки в теме письма.

- Прилагаемые документы:**
- Письмо-ознакомление клиента
  - Приложение I Дополнительная информация об опасной ситуации, вреде и уровнях риска

**Передача Уведомления о безопасности на местах:**

- Просим сообщить об этом Срочном уведомлении о безопасности на местах всем пользователям указанных выше изделий и иным лицам в Вашей организации, которые должны быть проинформированы о нем.
- Передайте настоящее уведомление другим организациям, на которых распространяется содержание уведомления.
- Если Вы передали изделия третьим лицам, направьте копию данного уведомления им или сообщите контактному лицу, указанному ниже, о такой передаче.
- Для обеспечения эффективности корректирующих мер просим Вас учитывать уведомление и вытекающие из него действия в течение соответствующего периода.

Мы приносим свои искренние извинения за любые причиненные неудобства и сделаем все возможное, чтобы внедрить данные корректирующие действия в кратчайшие сроки.

В соответствии с требованиями мы направили данное уведомление в необходимые регулирующие органы.

Если у Вас возникнут вопросы или Вам потребуется дополнительная информация, обратитесь к местному представителю компании «Гетинге».

С уважением,

**Заместитель директора** Подпись: *Дитер Энгель*  
**Эл. почта:**  
dieter.engel@getinge.com

*Электронная подпись: Дитер Энгель*  
*Причина: Я утверждаю настоящий документ.*  
*Дата: 16 апреля 2025, 14:41 GMT+ 2*

**Лицо, ответственное за соблюдение нормативных требований (PRRC)** Подпись: *Александр Бернхард*  
**Эл. почта:**  
alexander.bernhardt@getinge.com

*Электронная подпись: Александр Бернхард*  
*Причина: Я утверждаю настоящий документ.*  
*Дата: 16 апреля 2025, 13:43 GMT+ 2*

**Контактные данные производителя**

«Маке Кардиопульмонари ГмбХ»  
Келерштрассе 31  
76437 г. Раштатт  
ГЕРМАНИЯ  
Телефон: +49 7222 932 - 0  
Эл. почта: [FSCA.cp@getinge.com](mailto:FSCA.cp@getinge.com)

Перед применением распечаток и копий документа необходимо проверить их на актуальность и корректность. Печатный вариант документа НЕ КОНТРОЛИРУЕТСЯ. КОНТРОЛИРУЕМАЯ копия доступна в отделе управления качеством.

Идент. № документа: CP-SOP-015-F-03 V03  
Дата вступления в силу: 01.10.2024

Шаблон: CP-SOP-001-T-02-V-03, дата вступления в силу 01.04.2024

85723  
18.09.2025

## ФОРМА ОБРАТНОЙ СВЯЗИ КЛИЕНТА

- Номер FSCA:** 1262980 – НКН 8820 – Держатель специальный для крепления дополнительного оборудования к Аппарату поддержания функций сердца и легких Cardihelp-I (Регистрационное Удостоверение №РЗН 2011/10437 от 10 ноября 2016 г.) не соответствует стандарту DIN EN 1789
- Затронутое изделие:** Держатель специальный для крепления дополнительного оборудования к Аппарату поддержания функций сердца и легких Cardihelp-I (Регистрационное Удостоверение №РЗН 2011/10437 от 10 ноября 2016 г.)
- Серийные номера или номера партий затронутых изделий:** Все изделия затронуты

Пожалуйста, отправьте этот бланк вашему местному представителю компании «Гетинге».

Заполняя данный документ и подписывая его, я подтверждаю, что ознакомился и принял к сведению следующие пункты:

- Я ознакомился и принял к сведению данное Уведомление о безопасности на местах. Мы примем меры в соответствии с полученными инструкциями в кратчайшие сроки.
- Я подтверждаю, что распространил данное Уведомление о безопасности на местах среди ответственных лиц.
- Среди имеющегося у меня оборудования отсутствуют затронутые изделия.
- Среди имеющегося у меня оборудования есть затронутые изделия,
  - и я хотел бы вернуть их Вам для получения кредит ноты.
  - и я хотел бы заменить их после выпуска новой конструкции.

Артикул	Наименование	Количество

Ваши комментарии:

Страна

Больница/клиника (полный адрес)

Дата

Ф.И.О. (должность)

Подпись

Пожалуйста, направьте заполненный бланк своему местному представителю компании «Гетинге» на электронную почту [info.ru@getinge.com](mailto:info.ru@getinge.com)

### Приложение I Дополнительная информация об опасных ситуациях, вреде и уровнях риска

Данное Приложение I «Дополнительная информация об опасных ситуациях, вреде и уровнях риска» является дополнительным приложением к Уведомлению о безопасности на местах 1262980.

Опасная ситуация	Вред	S из части III	P из того, что выше	Риск		
				Низкий	Средний	Высокий
Пациент/пользователь/третье лицо подвергается воздействию потенциальной энергии	Ушиб/травма	3	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Незначительная гематома	3	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Серьезный перелом костей	4	1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Пациент подвергается последствиям недостаточности кровообращения (кровообращение пациента снижено по сравнению с нормой)	Снижение кровообращения	3	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Гипоксия	3	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ишемия	4	1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Пациент подвергается последствиям отсутствия кровообращения (кровообращение пациента снижено по сравнению с нормой)	Гипоксия	4	1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ишемия <sup>b</sup>	3	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### Определения степени тяжести (S):

**Незначительная (1)** Неудобство или временный дискомфорт для пациента, пользователя или третьей стороны. Медицинского вмешательства или последующего лечения не требуется.

**Низкая (2)** Излечимая травма или временная недееспособность пациентов, пользователей или третьих лиц. Медицинского вмешательства или последующего лечения не требуется.

**Критическая (3)** Излечимая травма или временная недееспособность пациентов, пользователей или третьих лиц. Требуется медицинское вмешательство или последующее лечение.

**Катастрофическая (4)** Хроническая травма или постоянная недееспособность (например, потеря части тела), опасная для жизни ситуация или смерть пациентов, пользователей или третьих лиц

#### Определения вероятности (P):

**Маловероятно (1)** Вред маловероятен.

**Редко (2)** Вред возникает редко

**Периодически (3)** Вред возникает время от времени / периодически

**Вероятно (4)** Вред возникает часто

**Часто (5)** Вред возникает постоянно