



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

25.12.2025 № 014-1298/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2639460

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 «Эбботт Лэбораториз» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Infinity 5 (модели 6660, 6661), Infinity 7 (модели 6662, 6663) с принадлежностями», производства «Эбботт Медикал», США, регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6703 от 18.04.2022.

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

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение  
к письму Росздравнадзора

от 25.12.2025 № 014-1298/25



**Abbott**



Общество с ограниченной  
ответственностью «Эбботт  
Лэбораториз»

125171, Москва, Ленинградское  
шоссе, д. 16 а, стр. 1,

БЦ Метрополис

тел: (495) 258 42 80

Исх. 20112025-1 от 20.11.2025

**Федеральная служба по надзору  
в сфере здравоохранения  
(Росздравнадзор)**

109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1  
Тел. (499) 578 02 99

Настоящим письмом Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз» (здесь и далее именуемое «Эбботт») свидетельствует Вам свое почтение и направляет уведомление о безопасности касательно медицинских изделий «Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Infinity 5 (модели 6660, 6661), Infinity 7 (модели 6662, 6663) с принадлежностями» № РЗН 2018/6703 от 18.04.2022. В приложении к данному письму:

- Закрывающий отчет нежелательном явлении к FA-Q224-NM-1



Соколов Г. Е.

стр. 1 из 1  
104862  
21.11.2025

импортировать  
XML

принять +  
сохранить

внести данные испытания № 1

новый случай, сохранить  
базовые данные

**Форма отчета**  
**Корректирующее действие**  
**по эксплуатационной**  
**безопасности (КДЭБ)**  
**Система надзора за**  
**медицинскими изделиями**  
(Документы по медицинским  
изделиям (MEDDEV) 2.12/1 ред. 7)

Версия 2.7en  
3 декабря 2012 г.

**1. Административная информация**

В какой(-ие) национальный(-ые) уполномоченный(-ые) орган(-ы) (НУО) направлен данный отчет?

Все страны в пределах ЕЭЗ и Великобритания, в которые были поставлены бракованные медицинские изделия.

Тип отчета

- Первоначальный отчет  
 Отчет о последующем контроле  
 Заключительный отчет

Дата отчета

18 ноября 2025 г.

Исх. номер, присвоенный производителем

FA-Q224-NM-1

Исх. номер КДЭБ, присвоенный НУО

-

Исх. номер инцидента, присвоенный НУО

Название координирующего НУО (если применимо)

**2. Информация об авторе отчета**

Статус автора отчета

- Производитель  
 Уполномоченный представитель в ЕЭЗ и Швейцарии  
 Прочее (указать роль)

**3 Информация о производителе**

НОВЫЙ

Наименование

«Эбботт Медикал» (Abbott Medical)

Имя контактного лица

Кристофер Лонгпре (Christopher Longpre)

Адрес

Престон-роуд, 6901

Почтовый индекс

TX 75024

Город

Плано

Телефон

+19723092560

Факс

Эл. почта

chris.longpre@abbott.com

Страна

США (US)

104862  
21.11.2025

**4. Информация об уполномоченном представителе**

НОВЫЙ

<b>Наименование</b>	
«Сент Джуд Медикал Координейшн Сенте БВБА» (St. Jude Medical Coordination Center BVBA)	
<b>Имя контактного лица</b>	
Д-р Майкл Тиль (Dr. Michael Thiel)	
<b>Адрес</b>	
Корпорейт Вилладж, Авеню Да Винсилан, 11, а/я F1	
<b>Почтовый индекс</b>	<b>Город</b>
1935	Завентем
<b>Телефон</b>	<b>Факс</b>
+4961967711150	
<b>Эл. Почта</b>	<b>Страна</b>
EMEA CN Regulatory Compliance@abbott.com	Бельгия (BE)

**5. Информация о контактном лице в стране**

НОВЫЙ

<b>Наименование контактного лица в стране</b>	
«Эбботт Медикал» (Abbott Medical)	
<b>Имя контактного лица</b>	
Д-р Стефано Клементи (Stefano Clementi)	
<b>Адрес</b>	
Хельфманн-Парк 7	
<b>Почтовый индекс</b>	<b>Город</b>
65760	Эшборн
<b>Телефон</b>	<b>Факс</b>
+491704780346	
<b>Эл. почта</b>	<b>Страна</b>
emea cn regulatory compliance@abbott.com	Германия (DE)

**6. Информация о медицинском изделии**

новый

<b>Класс</b> <input checked="" type="radio"/> Активные имплантаты АИМИ <input type="radio"/> Класс III согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD) <input type="radio"/> Класс IIb согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD) <input type="radio"/> Класс IIa согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD) <input type="radio"/> Класс I согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD) <input type="radio"/> Приложение II к Директиве о медицинских изделиях для диагностики <i>in vitro</i> (IVD), Список А <input type="radio"/> Приложение II к Директиве о медицинских изделиях для диагностики <i>in vitro</i> (IVD), Список В <input type="radio"/> Директива о медицинских изделиях для диагностики <i>in vitro</i> (IVD), изделия для самотестирования <input type="radio"/> Директива о медицинских изделиях для диагностики <i>in vitro</i> (IVD), Общие положения	
<b>Номенклатурная классификация</b> (предпочтительно - Глобальная номенклатура медицинских изделий (GMDN)) GMDN	<b>Номенклатурный код</b> 37307
<b>Текст номенклатуры</b> Система для глубокой электростимуляции головного мозга	
<b>Торговое наименование / название бренда / марка</b> Infinity	
<b>Номер модели</b> 6660,6661,6662,6663	<b>Номер по каталогу</b>
<b>Серийный(-е) номер(-а)</b> Все серийные номера	<b>Номер(-а) партии(-й)/серии(-й)</b>
<b>Дата производства изделия</b>	<b>Дата истечения срока годности</b>
<b>Ид. номер нотифицированного органа (НО)</b> 2797	
<b>Принадлежности / связанные изделия (если применимо)</b> Неприменимо	
<b>Номер версии ПО (если применимо)</b> Неприменимо	

104862  
21.11.2025

## 7. Описание КДЭБ

### Исходные данные и причина КДЭБ

Компания «Эбботт» (Abbott) уведомляет клиентов об индикаторе плановой замены батареи имплантируемого генератора импульсов (ИГИ) для пациентов с перезаряжаемыми системами нейростимуляции Infinity™ для ГСМ.

### Описание и обоснование действия (корректирующего/предупреждающего)

Продолжительность периода с достижения ИГИ порогового уровня ИПЗ до срока окончания обслуживания может быть на 45–55 % меньше, чем указано в маркировке изделия. Под сроком окончания обслуживания подразумевается конец срока службы аккумулятора ИГИ. Уменьшение продолжительности вышеуказанного периода обусловлено тем, что ИГИ достигает порогового уровня ИПЗ позже, чем ожидалось; это не связано с преждевременным истощением аккумулятора ИГИ и не оказывает влияния на оценочные значения общего срока службы аккумулятора. Если изделие достигнет срока окончания обслуживания до операции по его замене, может произойти прекращение терапии. К текущему моменту сообщений о причинении необратимого вреда здоровью пациентов вследствие этой проблемы не поступало. Компания «Эбботт» (Abbott) работает над обновлением, которое позволит привести маркировку продукта в соответствие с фактическими эксплуатационными характеристиками изделия.

С февраля 2017 года по апрель 2024 года было получено в общей сложности 4 (четыре) претензии, связанные с этой проблемой (при 10 500 изделиях, достигших срока окончания обслуживания; 1 случай на примерно 2625 изделий). В каждом из этих случаев произошло прекращение терапии, и она была возобновлена после операции по замене изделия.

### Рекомендуемые действия со стороны дистрибьютора и пользователя

При появлении уведомления от ИПЗ принимайте решение о сроке замены ИГИ вместе с вашими пациентами, основываясь на следующих данных:

- Промежуток времени между пороговым значением ИПЗ и сроком окончания обслуживания может быть на 45-55% короче, чем указано в руководстве по ИГИ для врача. (Например, если бы ожидаемая продолжительность между пороговым значением ИПЗ и сроком окончания обслуживания была рассчитана как шесть (6) месяцев с использованием Руководства по ИГИ для врача, фактическая ожидаемая продолжительность составила бы приблизительно три (3) месяца.)
- Срок службы аккумулятора, оставшийся с получения уведомления от ИПЗ до срока окончания обслуживания, рассчитывается исходя из запрограммированных параметров стимуляции и использования изделия пациентом и является уникальным для каждого пациента.
- У пациентов с запрограммированным высоким уровнем энергии продолжительность периода с получения уведомления от ИПЗ до срока окончания обслуживания может быть меньше, чем у пациентов с запрограммированным низким уровнем энергии.

#### • Рекомендуемые стратегии предотвращения перерыва в терапии:

- Запланируйте замену изделия после появления уведомления от ИПЗ, используя рекомендации, приведенные в данном письме, для определения срока замены ИГИ.
- Проинформируйте своих пациентов об этом письме о корректировке медицинского изделия.

### Ход осуществления КДЭБ, включая данные сверки (обязательно для заключительного КДЭБ)

Компания «Эбботт» (Abbott) уведомила всех затронутых заказчиков при помощи уведомления по проблеме безопасности. 83% заказчиков вернули заполненный и подписанный шаблон подтверждения. 17% заказчиков отказались подписывать шаблон подтверждения по разным причинам, таким как отсутствие врача, выполнявшего имплантацию, в больнице, отсутствие наблюдения за пациентами в больнице или наличие учетной записи, которая больше не активна. Компания «Эбботт» (Abbott) обновила ИПП для Infinity и получила одобрение регуляторных органов в июле 2025 года. Компания «Эбботт» (Abbott) начала выпуск новых продуктов с обновленной ИПП в августе 2025 года.

### График реализации различных действий

В настоящее время КДЭБ считаются закрытыми во всех странах региона EMEA (Европа, Ближний Восток и Африка).

См. вложение.

- Уведомление по проблеме безопасности на английском языке
- Уведомление по проблеме безопасности на местном языке
- Другое (указать)

Итоговое уведомление по проблеме безопасности (FSN) на английском и местном языках было предоставлено вместе с первоначальным уведомлением.

Статус уведомления по проблеме безопасности

- Проект уведомления по проблеме безопасности
- Итоговое уведомление по проблеме безопасности

**Дистрибьюция медицинского изделия осуществляется в следующих странах:**

в ЕЭЗ и Швейцарии

- |   |  |   |  |   |   |   |   |
|---|--|---|--|---|---|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Австрия (AT)  | <input checked="" type="checkbox"/> Бельгия (BE) | <input type="checkbox"/> Болгария (BG)              | <input type="checkbox"/> Швейцария (CH)          | <input checked="" type="checkbox"/> Кипр (CY)           | <input checked="" type="checkbox"/> Чехия (CZ)  | <input checked="" type="checkbox"/> Германия (DE) | <input type="checkbox"/> Дания (DK)                 |
| <input checked="" type="checkbox"/> Эстония (EE)  | <input checked="" type="checkbox"/> Испания (ES) | <input checked="" type="checkbox"/> Финляндия (FI)  | <input checked="" type="checkbox"/> Франция (FR) | <input checked="" type="checkbox"/> Великобритания (GB) | <input checked="" type="checkbox"/> Греция (GR) | <input checked="" type="checkbox"/> Венгрия (HU)  | <input checked="" type="checkbox"/> Ирландия (IE)   |
| <input type="checkbox"/> Исландия (IS)            | <input checked="" type="checkbox"/> Италия (IT)  | <input type="checkbox"/> Лихтенштейн (LI)           | <input checked="" type="checkbox"/> Литва (LT)   | <input type="checkbox"/> Люксембург (LU)                | <input type="checkbox"/> Латвия (LV)            | <input type="checkbox"/> Мальта (MT)              | <input checked="" type="checkbox"/> Нидерланды (NL) |
| <input checked="" type="checkbox"/> Норвегия (NO) | <input checked="" type="checkbox"/> Польша (PL)  | <input checked="" type="checkbox"/> Португалия (PT) | <input type="checkbox"/> Румыния (RO)            | <input checked="" type="checkbox"/> Швеция (SE)         | <input type="checkbox"/> Словения (SI)          | <input type="checkbox"/> Словакия (SK)            | <input checked="" type="checkbox"/> Турция (TR)     |

**Страны-кандидаты**

- Хорватия (HR)

- Все страны ЕЭЗ, страны-кандидаты и Швейцария

**Другие:**

во всем мире

## 8. Комментарии

Неприменимо

*Подача данного отчета сама по себе не представляет заключение производителя и (или) уполномоченного представителя, или национального компетентного органа о том, что содержание данного отчета является полным или точным, что указанное(-ые) в нем медицинское изделие(-я) имеет(ют) какие-либо неполадки, и (или) что такое(-ие) изделие(-я) стало(-и) причиной или каким-либо образом связано(-ы) с предполагаемой смертью или ухудшением состояния здоровья какого-либо лица.*

Подпись

Подписано  
электронной  
подписью  
TVIELMX2  
Обоснование: я  
утверждаю  
настоящий  
документ  
компании  
«Эбботт» (Abbott)  
Дата: 18 ноября  
2025 г., 10:51:27  
+01 '00'

напечатать

проверить

отправлено во  
вторник, 18 ноября  
2025 г., 11:34:07

Я подтверждаю, что, по всем имеющимся у меня сведениям, указанная выше информация является верной.