



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

25.10.2025 № 014-1299/25

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2639465

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 «Системы транскатетерные AMPLATZER®», производства «Эбботт Медикал», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08178 от 30.10.2025.

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 № 014-1299/25



Abbott



12036849

Общество с ограниченной
ответственностью «Эбботт
Лабораториз»
125171, Москва, Ленинградское
шоссе, д. 16 а, стр. 1,
БЦ Метрополис
тел: (495) 258 42 80

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

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

18 декабря 2025

Настоящим письмом Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лабораториз» (здесь и далее именуемое «Эбботт») свидетельствует Вам свое почтение и направляет уведомление о безопасности касательно медицинских изделий «Системы транскатетерные AMPLATZER®» № ФСЗ 2010/08178 от 30.10.2025. В приложении к данному письму:

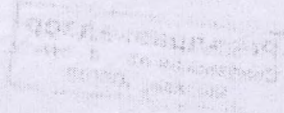
Закрывающий отчет нежелательном явлении к FA-Q125-SH-1.



С уважением,

Киселева А.А.

действующая на основании доверенности



Соколов Г. Е.

Форма сообщения Корректирующее действие по эксплуатационной безопасности

Система надзора за медицинскими изделиями
(MEDDEV 2.12/1 ред. 7)

новый случай, сохранить базовые
данные

Версия 2.7en
03.12.2012 г.

1. Административная информация	
В какой национальный компетентный орган (НКО) направлен данный отчет?	
Все страны в пределах ЕЭЗ и Швейцария, в которые были поставлены бракованные медицинские изделия.	
Тип отчета	
<input type="radio"/> Первоначальный отчет <input type="radio"/> Отчет о последующем контроле <input checked="" type="radio"/> Заключительный отчет	
Дата отчета	
17.12.2025 г.	
Исх. номер, присвоенный производителем	
FA-Q125-SH-1	
Исх. номер КДЭБ, присвоенный НКО	
□	
Исх. номер инцидента, присвоенный НКО	
□	
Название координирующего НКО (если применимо)	
□	

2. Информация об авторе отчета	
Статус автора отчета	
<input type="radio"/> Производитель <input checked="" type="radio"/> Уполномоченный представитель в ЕЭЗ и Швейцарии <input type="radio"/> Прочее (указать роль)	

3 Информация о производителе		новый
Наименование		
«Эбботт Медикал» (Abbott Medical)		
Полное имя контактного лица		
Кристофер Галливан (Christopher Gallivan)		
Адрес		
5050 Натан Лейн Норт		
Почтовый индекс	Город	
55442	Плимут	
Телефон	Факс	
+14088453543		
Эл. почта	Страна	
christopher.gallivan@abbott.com	US — США	

115256
19.12.2025

4. Информация об уполномоченном представителе

НОВЫЙ

Наименование «Эбботт Медикал» (Abbott Medical)	
Полное имя контактного лица Д-р Майкл Тиль (Dr. Michael Thiel)	
Адрес Да Винчилаан 11, а/я F1	
Почтовый индекс 1935	Город Завентем
Телефон +4961967711150	Факс +4961967711157
Эл. почта EMEA_CN_Regulatory_Compliance@abbott.com	Страна BE — Бельгия

5. Информация о контактном лице в стране

НОВЫЙ

Наименование контактной организации в стране «Эбботт Медикал ГмбХ» (Abbott Medical GmbH)	
Полное имя контактного лица Д-р Прианка Дутта (Dr. Priyanka Dutta)	
Адрес Хельфманн-Парк 7	
Почтовый индекс 65760	Город Эшборн
Телефон +4915150058124	Факс
Эл. почта emea_cn_regulatory_compliance@abbott.com	Страна DE — Германия

6. Информация о медицинском изделии

новый

Класс	
<input type="radio"/> Активные имплантаты АИМИ <input checked="" 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
Номенклатурная классификация (предпочтительно — Глобальная номенклатура медицинских изделий (GMDN)) GMDN	Номенклатурный код 45419
Текст номенклатуры Набор для доставки кардиохирургического окклюдера	
Торговое наименование / название бренда / марка Система доставки / катетер Amplatzer TorqVue LP	
Номер модели 9-TVLP4F90/060, 9-TVLP4F90/080, 9-TVLPC4F90/080	Номер по каталогу
Серийный(-е) номер(-а) Н/П, см. номер серии.	Номер(-а) партии(-й) / серии(-й) 9002937, 8976622, 9141189, 10037350, 9141186, 10004075, 9249910, 8976626, 10037338, 9144123, 10019418, 10064658, 10037345, 10037349, 10064659, 10080105, 10080355, 10274757, 10227817, 10246781, 10248203, 10254186, 10259337, 10270061, 10219400, 10299328, 10219401, 10198877, 10269957, 10271039, 10372738, 10246788, 10333527, 10296780, 10296820, 10306815, 10345596, 10340533
Дата производства изделия	Дата истечения срока годности

Ид. номер нотифицированного органа (НО)
2797

Принадлежности / сопутствующие изделия (если применимо)

Неприменимо

Номер версии ПО (если применимо)
Неприменимо

7. Описание КДЭБ

Исходные данные и причина КДЭБ

Компания «Эбботт» (Abbott) добровольно отзывает отдельные медицинские изделия: система доставки 4F Amplatzer™ TorqVue™ LP (TVLP) и катетер 4F Amplatzer™ TorqVue™ LP (TVLPC), которые имели производственный дефект (далее «Затронутые партии»). Все клиенты, получившие товары из затронутых партий, перечисленных в Приложении А, будут уведомлены. Все затронутые партии, которые еще не были использованы, следует вернуть компании «Эбботт» (Abbott). Все остальные партии, не обозначенные как затронутые, могут использоваться далее.

Описание и обоснование действия (корректирующего / предупреждающего)

Компания «Эбботт» (Abbott) получила четыре (4) сообщения от клиентов о небольшой утечке в shaft изделия 4F Amplatzer™ TVLP, что привело к замене изделия или решению не проводить ангиографию для установки окклюдера и вместо этого использовать исключительно эхокардиографию и рентгеноскопию. В ходе исследования возвращенных изделий было обнаружено небольшое повреждение в проксимальном конце shaft под фиксатором натяжения системы доставки. Деформация произошла по ошибке в процессе формования во время производства. Производственный процесс скорректирован, никакие дополнительные партии, помимо указанных в данном уведомлении, не были затронуты.

Утечка не видна снаружи, так как расположена под фиксатором натяжения, но потенциально может быть обнаружена во время подготовки, например, при промывке или аспирации. В случае, если утечка обнаруживается только после введения катетера в сосудистую систему, процедура может затянуться из-за необходимости замены протекающего катетера. В редких случаях, когда утечка не обнаруживается во время подготовки или удаления воздуха, может произойти кровопотеря или попадание воздуха, что потенциально может привести к воздушной эмболии. Однако такой сценарий считается маловероятным из-за небольшого размера утечки и плотной посадки термоусадочного фиксатора натяжения, что ограничивает поток воздуха / жидкости.

Рекомендуемые действия со стороны дистрибьютора и пользователя

- Передать это уведомление соответствующим сотрудникам вашего учреждения.
- Вернуть все оставшиеся неиспользованные изделия из затронутых партий, перечисленных в Приложении А. Представитель компании «Эбботт» (Abbott) окажет Вам помощь в осуществлении возврата и пополнении запасов.
- Заполнить и отправить прилагаемую форму ознакомления в компанию «Эбботт» (Abbott).

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

Компания «Эбботт» (Abbott) уведомила всех затронутых заказчиков. Все затронутые заказчики вернули заполненный и подписанный шаблон подтверждения. В общей сложности затронута 1680 единиц продукции, 1085 единиц уже были использованы, 164 единицы были возвращены, 430 единиц были утилизированы, 1 единица не найдена в больнице.

График реализации различных действий

Внедрение КДЭБ началось 17 марта 2025 года с уведомления затронутых центров сертификации, за которым последовало уведомление клиентов, и в настоящее время считается завершенным в регионе EMEA (Европа, Ближний Восток и Африка).

См. вложение

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

Статус FSN

- Проект FSN
- Заключительное уведомление по проблеме безопасности

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

Дистрибуция 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 checked="" 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 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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> Румыния (RO) | <input checked="" type="checkbox"/> Швеция (SE) | <input checked="" type="checkbox"/> Словения (SI) | <input checked="" 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(-ие) 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



Я подтверждаю, что указанная выше информация является верной на основании имеющихся сведений.

напечатать

проверить

Отправлено в среду,
17 декабря 2025 г.,
10:45:27

115256
19.12.2025