



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

17.03.2026 № ОИИ-215/26

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2626736

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 о новых данных по безопасности медицинского изделия медицинского изделия «Приложение программатора врача Synchroned II», производства «Медтроник Инк.» (США), регистрационное удостоверение от 20.02.2024 № РЗН 2021/15793 от 18.11.2021.

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

**Срочное уведомление об обеспечении безопасности на
местах**

**Приложение программатора врача Synchronomed II
Приложение программатора врача Synchronomed II, модель A810
(Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15793 от
17.12.2025)**

Обновление программного обеспечения

Регистрационный номер Medtronic: FA1440

Уважаемый специалист в области здравоохранения,

Настоящим письмом уведомляем Вас о том, что новая версия (2.0.3320) Приложения программатора врача Synchronomed II, модели A810 для программатора врача Synchronomed II доступна для установки. В данном обновлении устранены неполадки программного обеспечения, о которых сообщалось ранее и которые связаны с более ранними версиями, используемыми для инфузионных помп Synchronomed II модели 8637 и Synchronomed III модели 8667.

Информация об этих неполадках изначально была приведена в прилагаемом письме от ноября 2024 года. В новой версии Приложения программатора врача Synchronomed II, модели A810 эти неполадки устранены.

Действия, которые следует предпринять клиенту

- При первой возможности загрузите и установите версию 2.0.3320 приложения программатора врача A810 и обратитесь в региональное представительство компании Medtronic, если у Вас есть вопросы по данному обновлению.

Дополнительная информация

Компания Medtronic известила компетентный орган в Вашей стране об этих мерах. Мы приносим извинения за неудобства, которые могут быть вызваны данной проблемой. Безопасность пациентов очень важна для нас, поэтому просим Вас как можно скорее принять соответствующие меры. Если у Вас остались вопросы по данному уведомлению, обратитесь к представителю Medtronic.

С уважением,

Михаил Киселев

Директор направления «Неврологические решения»



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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)
Славянская пл. 4, стр.1, Москва, 109074

Исх. № RA-2284 от 15.01.2026

Уважаемая Алла Владимировна,

Компания ООО «Медтроник», являющаяся уполномоченным представителем производителя медицинских изделий Medtronic Inc., выражает Вам свое почтение и информирует о выпуске уведомления, касающегося безопасности в отношении медицинского изделия «Приложение программатора врача Synchroned II», Регистрационное удостоверение Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15793 от 17.12.2025).

Данное уведомление будет разослано всем заинтересованным лицам.

Приложение: Информационное письмо для всех заинтересованных лиц - на 1 листе.

Старший менеджер
по регистрации продукции
ООО «Медтроник»

