



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

11.08.2026 № 01И-927/26

На № _____ от _____

Об отзыве партий
медицинского изделия



2640540

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 уполномоченного представителя производителя ООО «Медтроник» об отзыве партий медицинского изделия «Изделия хирургические DLP для проведения операций на открытом сердце», производства «Медтроник Инк.» (США), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2446 от 17.03.2021.

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

Приложение: на 5 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

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

Исх. № RA-2530 от 24.06.2026

Уважаемая Алла Владимировна,

Компания ООО «Медтроник», являющаяся уполномоченным представителем производителя медицинских изделий Medtronic Inc., США, выражает Вам свое почтение и информирует об отзыве отдельных партий медицинских изделий «Изделия хирургические DLP для проведения операций на открытом сердце: Канюли артериальные» (Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2015/2446 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02927076) от 24.11.2025).

Компания Medtronic уведомляет о выявлении небольшого точечного дефекта (микроотверстия), расположенного в области 5–6 витка спирали за последней отметкой глубины на корпусе канюли. Этот дефект может быть незаметен при стандартном осмотре и, как правило, выявляется только при сгибании канюли.

По состоянию на 13 мая 2026 года компания Medtronic получила 35 сообщений связанных с данным дефектом, что соответствует расчетной частоте возникновения около 0,10 %.

На 24 июня 2026 года в компанию ООО «Медтроник» сообщений о подобных неблагоприятных событиях или жалобах не поступало.

Данное уведомление будет разослано всем заинтересованным лицам.

Приложение: Информационное письмо для всех заинтересованных лиц на 4 листах.

С уважением,
Старший менеджер по регистрации продукции
ООО «Медтроник»
(должность)



Соколов Г. Е.

59801
26.06.2026

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОБЕСПЕЧЕНИИ
БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**Изделия хирургические DLP для проведения операций
на открытом сердце. Канюля артериальная (Регистрационный
номер медицинского изделия: РЗН 2015/2446 (ЕРУЛ - Г004-
0110-00/02927076) от 24.11.2025) – утечка через
микроотверстие**

Отзыв

Описание изделия	Внутренний номер компании	GTIN-UDI
<i>Канюля артериальная</i>	78222	00763000135706, 20763000135700.
	78322	00199150023257, 20199150023251.
	77422	00763000135638, 20763000135632.
	77522	00199150023288, 20199150023282.
	77622	20763000135670.
	77722	00199150023318, 20199150023312.

Июнь 2026 г.

Регистрационный номер Medtronic: FA1573

Уважаемые медицинские работники!

Данным письмом мы бы хотели уведомить Вас о том, что компания Medtronic запускает процесс мероприятий в рамках уведомления об обеспечении безопасности на месте эксплуатации в отношении конкретных партий канюль артериальных, а именно канюль размером 22 Fr. По нашим данным, Вы получили изделия, которые затрагивает данное срочное уведомление об

обеспечении безопасности на месте эксплуатации. Обращаем внимание, что данное уведомление распространяется только на номера партий, указанные в приложении А.

Описание выявленного дефекта

В компанию Medtronic поступили сообщения об утечках через микроотверстия в армированном корпусе артериальных канюль размером 22 Fr, используемых при проведении процедур искусственного кровообращения. Утечки были выявлены до использования или во время активного этапа искусственного кровообращения. О нежелательных последствиях для пациентов не сообщалось. По результатам проверки возвращенных изделий было подтверждено наличие небольшого точечного дефекта (микроотверстия), расположенного в области 5-6 витка спирали за последней отметкой глубины на корпусе канюли. Этот дефект может быть незаметен при стандартном осмотре и, как правило, выявляется только при сгибании канюли.

По состоянию на 13 мая 2026 г. в компанию Medtronic поступило 35 сообщений, связанных с данным дефектом, что соответствует расчетной частоте возникновения около 0,10 %. Потенциальные риски, связанные с этим дефектом, могут включать гиповолемию, разрыв или перфорацию сосуда, гипотензию, ишемию и дисфункцию органов. О нежелательных последствиях для пациентов не сообщалось.

Рекомендации по ведению пациентов

Компания Medtronic не рекомендует предпринимать какие-либо дальнейшие меры в отношении пациентов, которым уже была проведена процедура с использованием перечисленных изделий: ведение таких пациентов должно осуществляться в соответствии со стандартными требованиями, действующими после проведения процедуры.

Действия, которые следует предпринять клиенту

Компания Medtronic просит Вас принять следующие меры:

- Проверьте свой инвентарный список на наличие перечисленных в приложении А изделий.
- Немедленно выявите и изолируйте все неиспользованные перечисленные изделия, имеющиеся у Вас в наличии.
- Верните в компанию Medtronic указанные изделия, которые не были использованы. При необходимости торговый представитель компании Medtronic может оказать Вам помощь в возврате изделий.
- Заполните и отправьте прилагаемую форму ознакомления для клиента (даже если у Вас в наличии нет изделий затронутых данной проблемой) в качестве подтверждения того, что Вы изучили информацию, содержащуюся в данном письме, и разобрались в ней.
- Просим Вас довести настоящее уведомление до сведения специалистов, выполняющих имплантацию, и соответствующих подразделений вашей организации. Если изделия, указанные выше, были переданы в другое учреждение, сообщите этому учреждению о получении данного уведомления об обеспечении безопасности на месте эксплуатации.

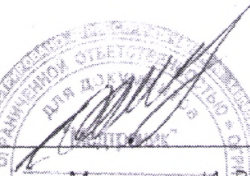
Medtronic

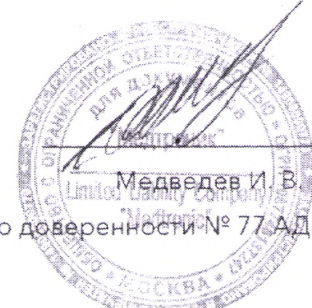
- Сохраните копию этого сообщения в своих записях.

Дополнительная информация:

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 местному представителю компании Medtronic.

С уважением,
Старший менеджер по регистрации продукции
ООО «Медтроник»


Медведев И. В.
(по доверенности № 77 АД 9968166)



Приложение:

- Приложение А. Поврежденное изделие и номера партии

Приложение А. Поврежденное изделие и номера партии

Наименование изделия	Внутренний номер компании	GTIN	Номер партии			
Канюля	77522	20199150023282	0232903291			
артериальная	77622	20763000135670	0232601549	0232602290	0232910955	0232601550