



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-931/26

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий



2640542

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 «Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera», производства «Медтроник Инк.» (Соединенные Штаты), регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6971 от 11.06.2026.

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

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 11.08.2026 № 012-931/26
Medtronic



ООО «Медтроник»

Вн. тер. г., м.о. Пресненский
наб. Пресненская, 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-2534 от 02.07.2026 г.

Уважаемая Алла Владимировна,

Компания ООО «Медтроник», являющаяся уполномоченным представителем производителя медицинских изделий Medtronic Inc., США, выражает Вам свое почтение и информирует о выпуске обновления экстренного уведомления по безопасности в отношении медицинских изделий: «Цифровые имплантируемые кардиовертер-дефибрилляторы Amplia, Claria, Compia с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan» (Регистрационный номер медицинского изделия РЗН 2021/14463 от 17 января 2026 года); «Цифровые имплантируемые кардиовертер-дефибрилляторы Viva, Brava с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии» (Регистрационный номер медицинского изделия РЗН 2017/6515 от 26 ноября 2025 года); «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокammerный цифровой Visia» (Регистрационный номер медицинского изделия РЗН 2020/9535 от 19 ноября 2025 года); «Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый однокammerный Evera» (Регистрационный номер медицинского изделия РЗН 2018/6979 от 14 ноября 2025 года); «Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera» (Регистрационный номер медицинского изделия РЗН 2018/6971 от 11 июня 2026 года) в связи с истечением срока действия одного из сертификатов программного обеспечения.

Целью настоящего письма является информирование пользователей о том, что дальнейшее использование программатора с истекшим сертификатом не представляет никакого риска для пациентов, и устройства следует продолжать программировать в конфигурации B>AX для всех путей высоковольтной терапии.

На 02 июля 2026 года компанией ООО «Медтроник» не получено ни одной жалобы или сообщений о неблагоприятном событии, связанных с упомянутыми выше медицинскими изделиями на территории Российской Федерации.

Данное уведомление будет разослано всем заинтересованным лицам.

Приложение: Информационное письмо для всех заинтересованных лиц на 2 листах.

С уважением,

Старший менеджер по регистрации продукции

ООО «Медтроник»



Исведев И.В.

Соколов Г.Е.

62533
03.07.2021

Обновление экстренного уведомления по безопасности

В ответ на: Повышенная вероятность потенциального снижения или прекращения подачи энергии во время терапии с применением высокого напряжения при программировании устройств в конфигурацию AX>V

К таким устройствам относятся следующие модели:

Цифровые имплантируемые кардиовертер-дефибрилляторы Amplia, Claria, Compia с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan (Регистрационный номер медицинского изделия РЗН 2021/14463 от 17 января 2026 года); Цифровые имплантируемые кардиовертер-дефибрилляторы Viva, Brava с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии (Регистрационный номер медицинского изделия РЗН 2017/6515 от 26 ноября 2025 года); Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный цифровой Visia (Регистрационный номер медицинского изделия РЗН 2020/9535 от 19 ноября 2025 года); Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый однокамерный Evera (Регистрационный номер медицинского изделия РЗН 2018/6979 от 14 ноября 2025 года); Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera (Регистрационный номер медицинского изделия РЗН 2018/6971 от 11 июня 2026 года)

Июль 2026 г.

Контрольный номер Medtronic: FA1326

Уважаемые специалисты в области здравоохранения!

В мае 2023 г. компания Medtronic сообщила о повышенной вероятности потенциального снижения или прекращения подачи энергии во время терапии с применением высокого напряжения при программировании в конфигурации AX>V устройств со стеклянным каналом.

Описание текущей ситуации

Программаторы Medtronic и CareLink Encore, модель 29901 компании Medtronic имеют различные сертификаты программного обеспечения, которые требуют периодического обновления для обеспечения возможности дальнейшей установки обновлений при сохранении целостности системы программирования. 4 апреля 2026 г. истек срок действия одного из этих сертификатов. Дальнейшее использование программатора с истекшим сертификатом не представляет никакого риска для пациентов, устройства следует продолжать программировать в конфигурации V>AX для всех путей высоковольтной терапии.

Рекомендации по ведению пациентов

- Используйте для ведения всех пациентов с имплантируемыми кардиовертер-дефибрилляторами ранее обновленный программатор Medtronic или CareLink Encore.

Medtronic

- Продолжайте программировать все пути высоковольтной терапии в конфигурации B>AX.

Действия, которые следует предпринять клиенту

- Заполните прилагаемую форму ознакомления для клиента и отправьте ее в компанию Medtronic в качестве подтверждения получения данного письма и ознакомления с приведенной в нем информации.
- Данное уведомление следует передать всем специалистам, которые должны быть осведомлены о нем, в Вашей организации или в любой организации, куда были переданы устройства, затронутые данной неполадкой.
- Сохраните копию этого уведомления в своей документации.

Дополнительная информация

Безопасность пациентов очень важна для нас, поэтому просим Вас как можно скорее принять соответствующие меры. При наличии вопросов по данному уведомлению используйте следующие контактные данные для обращения: maksim.los@medtronic.com.

С уважением,
Старший менеджер по регистрации продукции
ООО «Медтроник»
Медведев И.В.

