



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2343463

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

09.01.2020 № 014-03/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отмене информационного  
письма Росздравнадзора  
от 26.11.2019 № 01И-2873/19  
и о новых данных по безопасности

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

1. «Электрокардиостимулятор имплантируемый Adapta с принадлежностями», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 29.09.2014 № ФСЗ 2010/07378, срок действия не ограничен;

2. «Электрокардиостимулятор имплантируемый Versa VEDR01 с принадлежностями», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 07.07.2010 № ФСЗ 2010/07377, срок действия не ограничен;

3. «Электрокардиостимулятор имплантируемый Sensia с принадлежностями», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 29.09.2014 № ФСЗ 2010/07376, срок действия не ограничен;

4. «Электрокардиостимулятор имплантируемый Vitatron A60 DR модель A60A1», производства «Витатрон Холдинг Б.В.», Нидерланды, регистрационное удостоверение от 12.12.2017 № РЗН 2017/6560, срок действия не ограничен;

5. «Электрокардиостимулятор имплантируемый Vitatron с принадлежностями», производства «Витатрон Холдинг Б.В.», Нидерланды, регистрационное удостоверение от 19.12.2014 № ФСЗ 2011/10082, срок действия не ограничен, и сообщает об отмене информационного письма Росздравнадзора от 26.11.2019 № 01И-2873/19 «Об отзыве медицинского изделия».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123317, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. С, башня на Набережной ММДЦ «Москва-Сити», тел. +7 (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



# Medtronic

ООО «Медтроник»

Башня на Набережной

ММДЦ «Москва-Сити»

Пресненская наб., д10, стр. С

123317, Москва, Россия

tel (+7 495) 580 73 77

fax (+7 495) 580 73 78

www.medtronic.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр.1, Москва, 109074

Информация для субъектов обращения  
Медицинских изделий

Исх. № 039467 от 13.12.2019

Компания ООО «Медтроник», являющаяся уполномоченным представителем производителя медицинских изделий Medtronic Inc., США, выражает свое почтение уведомляет об окончании отзыва продукции:

- Электрокардиостимулятор имплантируемый Adapta с принадлежностями (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2010/07378 от 29.09.2014), производства Medtronic Inc., США;
- Электрокардиостимулятор имплантируемый Versa VEDR01 с принадлежностями (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2010/07377 от 07.07.2010), производства Medtronic Inc., США;
- Электрокардиостимулятор имплантируемый Sensia с принадлежностями (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2010/07376 от 29.09.2014), производства Medtronic Inc., США;
- Электрокардиостимулятор имплантируемый Vitatron A60 DR модель A60A1 (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/6560 от 12.12.2017), производства Vitatron Holding B.V., Нидерланды;
- Электрокардиостимулятор имплантируемый Vitatron, варианты исполнения: E60DR, E50D, G70DR (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/10082 от 19.12.2014), производства Vitatron Holding B.V., Нидерланды.

На данный момент производство всех моделей электрокардиостимуляторов, подпадавших под отзыв и замену, возобновлено в полном объеме. Техническая проблема, ставшая причиной проведения отзыва, устранена.

На 13.12.2019 года компанией ООО «Медтроник» не получено ни одной жалобы или сообщения о неблагоприятном событии, связанном с упомянутыми выше изделиями на территории Российской Федерации.

С уважением,

Генеральный директор  
ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.