



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
www.roszdravnadzor.ru

16.09.2020 № 014-1808/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2016/4389



2395191

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 мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ЗАО «ШАГ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат для проведения интраоральной контрпульсации AutoCAT 2 с принадлежностями», производства «Эрроу Интернешнл Инк.», США, регистрационное удостоверение от 05.07.2016 № РЗН 2016/4389, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ЗАО «ШАГ» (119002, Москва, Карманицкий пер., д. 9, эт. 5, оф. 501, тел. +7 (495) 956-13-09, факс +7 (495) 956-13-10).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

**ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО
СУБЪЕКТАМ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПОВЫЯВЛЕННОЙ
ПОТЕНЦИАЛЬНОЙ ПРОБЛЕМЕ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И МЕРАМ,
ПРЕДПРИНИМАЕМЫМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ЕГО БЕЗОПАСНОГО
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

Представитель - производителя Teleflex medical компания ЗАО «ШАГ» обращает ваше внимание на следующую информацию:

Производитель медицинского изделия Teleflex medical в связи с выявленной потенциальной проблемой безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат для проведения интраоральной контрапульсации AutoCAT 2 с принадлежностями», производства «Эрроу Интернешнл Инк.», США, регистрационное удостоверение от 05.07.2016г. № РЗН 2016/4389, срок действия не ограничен, принял решение осуществить поставку запасных частей и произвести ремонт медицинского изделия «Аппарат для проведения интраоральной контрапульсации AutoCAT 2 с принадлежностями», производства «Эрроу Интернешнл Инк.», США, регистрационное удостоверение от 05.07.2016г. № РЗН 2016/4389, для устранения потенциальной неисправности. В настоящее время представитель - производителя компания ЗАО «ШАГ» ожидает поступление запасных частей от производителя медицинского изделия, при получении которых в возможно короткие сроки произведет ремонт медицинского изделия для решения возникшей проблемы.

ВЫЯВЛЕННАЯ ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ НЕИСПРАВНОСТЬ: возможное нарушение контактов проводов в блоке "MForce"

РЕМОНТ: Замена блока "MForce" целиком на месте нахождения оборудования.

Производитель Teleflex medical и Компания ЗАО «ШАГ» приносят свои извинения за причиненные неудобства, и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

Генеральный директор

ЗАО «ШАГ»



Курин С.Н.