



2526436

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

20.09.2022 № 014 ~ 1008/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий

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 субъектов обращения медицинского изделия письмо ООО «Сименс Здравоохранение», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Система ангиографическая Artis zeego с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 11.04.2017 № РЗН 2016/5091, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс Здравоохранение» (115093, Россия, г. Москва, ул. Дубининская, д. 96, тел.: +7 (495) 737-12-52).

Приложение: на 10 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

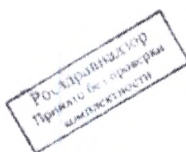
01 ИЮЛ 2022

КОПИЯ ВЕРНА

SIEMENS
Healthineers

ООО «Сименс Здоровоохранение»
115093, Москва, ул. Дубининская, 96, Россия

В Федеральную Службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074 Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1



ФИО
Департамент
Должность
Мобильный тел
E-mail
Иск. №
Дата

Абдюханов Марат Ринатович
SHS EMEA RCA QT RA
Специалист по регистрации
+7 (917) 528 08 95
marat.abdiukhanov@siemens-healthineers.com
581/22 от 22.06.2022
22.06.2022

**Уведомление по безопасности медицинского изделия
«Система ангиографическая Artis zeego с принадлежностями»**

1. Сведения о субъекте обращения медицинских изделий	
а) полное и сокращенное наименование (при наличии), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения или для индивидуального предпринимателя - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии)	Общество с ограниченной ответственностью "Сименс Здоровоохранение" Россия, 115093 Москва, ул. Дубининская, 96
б) идентификационный номер налогоплательщика	7725271480
в) основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя	1157746389261
г) вид организации (организации, созданные на территории РФ, либо представительства иностранных организаций, аккредитованные на территории РФ, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные на территории РФ)	представительства иностранных организаций, аккредитованные на территории Российской Федерации (уполномоченный представитель производителя на территории РФ)

2. Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие	
а) наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	«Система ангиографическая Artis zeego с принадлежностями»
б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;	РЗН 2016/5091 от 11.04.2017
в) номер регистрационного удостоверения в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза (при наличии);	Не применимо (МИ не зарегистрировано в рамках Евразийского экономического союза)

ООО «Сименс Здоровоохранение»
Генеральный директор: Светлана Гербель

Юридический адрес: Россия, 115093
Москва, ул. Дубининская, 96

Тел.: +7 (495) 737 1252

Почтовый адрес: Россия, 115184
Москва, ул. Большая Татарская, 9

www.siemens-healthineers.com/ru

62509
04.08.2022

г) вариант исполнения или модель медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;	Не применимо
д) класс потенциального риска применения,	26
е) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н	191140 - Система рентгеновская ангиографическая стационарная, цифровая
ж) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, правила ведения которой утверждены Решением Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. N 177 (при наличии)	Не применимо (МИ не зарегистрировано в рамках Евразийского экономического союза)
з) позиция каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в соответствии с Правилами формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и правил использования указанного каталога, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. N 145	-
и) наименование производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Германия, Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany
к) наименование страны производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Германия
л) адрес места (адреса мест) производства медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Германия, Siemens Healthcare GmbH, Advanced Therapies, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim, Germany
м) состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением	1. Базовый блок (вариант 1): 1. Штатив напольный многоосевой с С-образной дугой. 2. Блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором. 3. Генератор. 4. Плоский детектор. 5. Стол пациента. 6. Дека стола. 7. Матрас для деки стола. 8. Покрытие для матраса. 9. Потолочная подвеска мониторов (DCS) с ЖК-дисплеями или с Large Display (Большой Дисплей) в операционной. 10. Педальный переключатель для включения излучения. 11. Модули управления (не более 6 шт.). 12. Компьютер (системный блок) системы создания изображений с базовым программным обеспечением VD11 и выше. 13. ЖК-дисплеи в пультовой (не более 2 шт.). 14. Клавиатура. 15. Мышь компьютерная. 16. Блок включения с дисководом CD/DVD. 17. Руководство пользователя на русском языке, печатная версия. 18. Камера для

измерения дозы DIAMENTOR K15 19. Радиационная защита нижней части тела II. Базовый блок (вариант 2): 1. Штатив напольный многоосевой с C-образной дугой. 2. Блок рентгеновской трубки с первичным коллиматором. 3. Генератор. 4. Плоский детектор. 5. Чехол для матраса. 6. Потолочная подвеска мониторов (DCS) с ЖК-дисплеями или с Large Display. Большой Дисплей в операционной. 7. Педальный переключатель для включения излучения. 8. Модули управления (не более 6 шт.). 9. Компьютер (системный блок) системы создания изображений с базовым программным обеспечением VD11 и выше. 10. ЖК-дисплей в пультовой (не более 2 шт.). 11. Клавиатура. 12. Мышь компьютерная. 13. Блок включения с дисководом CD/DVD. 14. Руководство пользователя на русском языке, печатная версия. 15. Камера для измерения дозы DIAMENTOR K15. 16. Радиационная защита нижней части тела. III. Принадлежности: 1. Программный режим Цифровая рентгенография. 2. Программный режим Ангиокардиография. 3. Программный режим Цифровая субтракционная ангиография. 4. Программный режим Рентгенография с низкой дозой. 5. Программный режим Ангиография с шаговым режимом. 6. Программный режим Ангиография с шаговым режимом (периферическая ангиография). 7. Программный режим Ротационная ангиография. 8. Программный режим Ангиокардиография с частотой кадров 60 к/с (педиатрическая опция). 9. Программный режим Рентгенография с использованием полного размера матрицы детектора (опция 2K). 10. Программный режим увеличения свободного объема памяти главной базы данных. 11. Программный режим рентгеноскопии, синхронизированной с ЭКГ. 12. Комплект для компенсации полос при EP-вмешательствах: фильтры (2 шт.). 13. Программный режим выделения структур - раскрываемые стенты. 14. Набор для совместной регистрации ангиографических рентгеновских изображений и изображений IVUS - кабели подключения системы IVUS (не более 5 шт.); - ЖК-дисплей или опция вывода изображения на Large Display. 15. Опция продольного перемещения деки стола. 16. Опция наклона деки стола в продольном направлении. 17. Опция наклона деки стола в поперечном и продольном направлении (OR версия). 18. Комплект интеграции хирургического стола для систем Artis: - модуль управления системой; - модуль управления столом; - педальный переключатель, ручной переключатель; - тележка для модулей управления. 19. Лазерное позиционирующее устройство для плоского детектора. 20. Беспроводной педальный переключатель для включения излучения с блоком питания для зарядки. 21. Беспроводной педальный переключатель для включения излучения, дополнительный. 22. Дека стола Neuro (Нейро) с матрасом. 23. Дека стола с матрасом, широкая. 24. Дека стола с матрасом, узкая. 25. Дека стола с матрасом, длинная. 26. Толстый матрас. 27. Тонкий матрас. 28. Радиационная защита нижней части тела на стороне головы. 29. Радиационная защита верхней части тела. 30. Комплект подключения системы Sensis: - кабели (не более 10 шт.); - кабели-адаптеры (не более 5 шт.); - блок подключения ЭКГ. 31. Комплект подключения

системы ЭКГ стороннего производителя - кабели (не более 10 шт.); - держатель блока подключения ЭКГ. 32. Программный режим количественный анализ сосудов. 33. Программный режим количественный координатный анализ. 34. Программный режим количественный координатный анализ с бифуркацией. 35. Программный режим Анализ левого желудочка. 36. Программный режим Биллановский анализ левого желудочка. 37. Программный режим 3D модель сосуда. 38. Программный режим сохранения сцены рентгеноскопии. 39. Программный режим позиционирования системы по выбранному контрольному изображению. Аэзокартирование. 40. Опция перемещения напольного штатива вручную. 41. Программный режим поиска и регистрации в системе HIS/RIS запрос рабочего списка Worklist. 42. Программный режим отслеживания процедуры с помощью MPPS. 43. Программный режим вывода изображений на печать. 44. Комплект для обеспечения перемещения компонентов системы вручную в экстренных ситуациях: - ремень; застёжка для ремня. 45. Потолочные направляющие (не более 4 шт.). 46. Дополнительные направляющие для удлинения потолочных направляющих - направляющие длиной 1,2 м. 47. Комплект полноформатного монитора (в варианте с одним монитором) управления системой в пультовой: дисплей, клавиатура, мышь. 48. Комплект полноформатного монитора (в варианте с двумя мониторами) управления системой в пультовой: дисплей - 2 шт.; клавиатуры - 2 шт.; мыши - 2 шт. 49. Опция включения Sensis в конфигурацию экрана. 50. ЖК-дисплей в пультовой. 51. ЖК-дисплей в пультовой (не более 2 шт.). 52. Опорная система для мониторов. 53. Дополнительные цветные дисплеи в операционной (не более 8 шт.). 54. Комплект подключения монитора стороннего производителя (не более 10 шт.); - преобразователи (не более 3 шт.); - кабели (не более 10 шт.); - блоки питания (не более 2 шт.). 55. Подключение с внешнего устройства к StreamLink. 56. Дополнительная потолочная подвеска дисплеев (DCS) с ЖК-дисплеями или с Large Display (Большой Дисплей) в операционной. 57. Координатный видеокмутатор 4x4. 58. Координатный видеокмутатор 8x8. 59. Контроллеры видеодисплея для Large Display (не более 2 шт.). 60. ЖК-дисплей в операционной, дополнительный. 61. ЖК-дисплеи в операционной, дополнительные - 2 шт. 62. Тележка для модулей управления. 63. Консоль управления системой дополнительная. 64. Модуль управления столом дополнительный. 65. Модуль штатива/С-образной дуги. 66. Ручной переключатель. 67. Педальный переключатель для включения излучения, дополнительный. 68. Коннектор для консоли управления системой, дополнительный в пультовой. 69. Консоль управления системой, дополнительная в пультовой. 70. Модуль управления столом, дополнительный в пультовой. 71. Модуль штатива/С-образной дуги в пультовой. 72. Ручной переключатель в пультовой. 73. Педальный переключатель для включения излучения, дополнительный в пультовой. 74. Источник бесперебойного питания. 75. Соединитель инжектора. 76. Соединитель инжектора в пультовой. 77. Устройство

записи DVD дисков 78. Защитный экран для Large Display (Большой Дисплей) 79. Переговорное устройство 80. Программный режим Защита данных на уровне пациентов или обследований 81. Программный режим изменение данных пациента 82. Программный режим просмотра изображений и создания отчетов. Отчеты АСВМ 83. Комплект для теста качества 3D изображений - флексиглазовый калибровочный фантом; - линейный фантом; - тестовые шаблоны (не более 10 шт); - формовый фильтр 84. Кронштейн для инфузионной системы 85. Зажимы для кабелей для крепления ЭКГ кабелей (не более 10 шт.) 86. Направляющие рельсы для принадлежностей (не более 4 шт.) 87. Держатель с направляющими рельсами для головного конца деки стола широкий 88. Держатель с направляющими рельсами для деки стола широкий 89. Держатель с направляющими рельсами для деки стола, узкий 90. Держатель головного конца для узкой деки стола 91. Поддон для катетеров со стороны ног (удлинение деки стола) 92. Столик для инструментов 93. Держатель анестезиологической ширмы 94. Подголовник с комплектом подушек 95. Подголовник глубокий 96. Подголовник плоский 97. Клиновидная подкладка для головы 98. Держатель головы для позиционирования головы пациента в положении лежа на животе 99. Поручни с опорами - 2 шт. 100. Опоры для рук - 2 шт. 101. Опоры для плеч - 2 шт. 102. Односторонняя опора для руки 103. Опора предплечья 104. Подставка для Опоры предплечья 105. Опора для руки для вертебропластики и кифопластики 106. Опора для руки OR с держателем 107. Опорная ручка 108. Фиксирующие ремни (не более 10 шт.) 109. Компрессионный ремень 110. Система для 3D реконструкции syngo Workplace: - консоль, - мышь, - символьная клавиатура для syngo Workplace, - сенсорный экран, - ЖК-дисплей 111. Программный режим 3D-рентгенография 112. Программный режим реконструкции 3D-изображений, подобные получаемым в компьютерной томографии 113. Программный режим создания осевых поперечно-срезовых изображений с коллимацией 114. Программный режим уменьшения артефактов 3D 115. Программный режим 4D 116. Программный режим Поперечно-срезовые 3D изображения бьющегося сердца/левого предсердия 117. Программный режим Направляющая для клапана арты 118. Программный режим Нейро-паренхимальный объем крови 119. Программный режим Паренхимальный объем крови печени 120. Программный режим Просмотр сцен/изображений 121. Программный режим Просмотр 3D модели сосуда 122. Программный режим Выбор сегмента 123. Программный режим Выполнение расчета стеноза 3D модели сосуда 124. Программный режим определения контура сосуда 125. Программный режим 3D наложение 126. Программный режим наложения 3D и 2D изображений других модальностей 127. Программный режим Наведение иглы 128. Программный режим Планирование стентирования 129. Программный режим Создание изображения с максимальным заполнением контрастным веществом 130. Программный режим 3D Количественный анализ коронарных сосудов 131. Программный режим Расчет

	Размер: 40-45 см; Зеркало: 122; Программный режим: Ручной; Размеры: 133; Программный режим: Ручной; Бренд: Zeego; 134; Программный режим: Большой объем; 135; Программный режим: Эко-режим; 136; Программный режим: Эко-режим; 137								
н) номер серии (партии), заводской номер (по применимости)	На территории РФ:								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Наименование</th> <th>Серийный номер</th> <th>Даты произв-ва</th> <th>Кол-во</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Artis zeego</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>0 шт</td> </tr> </tbody> </table>	Наименование	Серийный номер	Даты произв-ва	Кол-во	Artis zeego	-	-	0 шт
Наименование	Серийный номер	Даты произв-ва	Кол-во						
Artis zeego	-	-	0 шт						
о) количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках	0 шт								
п) дата производства (изготовления) медицинского изделия	См. пп. н)								
р) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия	10 лет								
с) дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (по применимости, при наличии)	Гарантированный срок службы определяется производителем для каждой системы индивидуально, в зависимости от сроков поддержки сервисом и запасными частями								
т) количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (если известно).	На территории РФ – 0 шт.								

3. Дополнительная информация:

а) вид корректирующего мероприятия (приостановление применения медицинского изделия, замена медицинского изделия производителем (его уполномоченным представителем), возврат медицинского изделия производителю (его уполномоченному представителю), уничтожение медицинского изделия, изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, совершенствование его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, в том числе изменение инструкций по применению или руководства по эксплуатации медицинского изделия, обновление программного обеспечения, иное) (для уведомления по безопасности);	иное
б) описание проблемы (для уведомления по безопасности);	См. Приложения к Уведомлению по безопасности медицинского изделия

в) описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия (для уведомления по безопасности);	См. Приложения к Уведомлению по безопасности медицинского изделия
г) указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия (для уведомления по безопасности);	См. Приложения к Уведомлению по безопасности медицинского изделия
д) указание о необходимости представления производителю (уполномоченному представителю производителя) сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления (для уведомления по безопасности);	См. Приложения к Уведомлению по безопасности медицинского изделия
е) контактная информация для связи по конкретному уведомлению по безопасности (наименование организации, почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты)	См. Приложения к Уведомлению по безопасности медицинского изделия

Приложения к Уведомлению по безопасности медицинского изделия:

1. Копия Уведомления № АХ072/21/S;

Руководитель направления по
регистрации продукции для in vitro
диагностики, иммунохимия,
гематология и гемостаз
ООО «Сименс Здравоохранение»
(должность)

(подпись и печать)



Чигринец Е.А.
(И. О. Фамилия)

Для всех пользователей следующих систем Artis zeego / Artis Q zeego

Название продукта/Торговое наименование: см. Приложение 1. EU-SRN DE-MF-000006122

Номер модели: см. Приложение 1. Эл. почта: advancedtherapies-fsea.team@siemens-healthineers.com
Дата: Май 2022 г.
Ид. номер корректирующей меры: AX072/21/S

Информация по безопасности для клиентов (CSI) для принятия корректирующих действий по эксплуатационной безопасности

Тема: Разряженная батарея BIOS ПК управления роботизированным штативом

Уважаемый клиент!

Информируем вас о потенциальных проблемах с вашей системой ARTIS zeego, а также о корректировочных мерах, которые будут предприниматься.

В чем состоит проблема и когда она происходит?

В очень редких случаях может иметь место ситуация, когда после запуска системы движение стойки уже невозможно из-за разряженной батареи BIOS ПК управления роботизированным штативом. Это может произойти после того, как система была полностью отключена в течение длительного периода времени.

Как это влияет на функционирование системы и в чем состоят возможные риски?

Если данная проблема происходит во время запуска, все движения стойки блокируется, возможна только повторная активация полевым сервисным инженером. Это означает, что на данной системе не могут проводиться клинические процедуры. Просим убедиться, что можно использовать альтернативную систему.

Как была выявлена эта проблема и в чем заключается ее первопричина?

Проблема была выявлена посредством регулярного наблюдения в полевых условиях. Основной причиной блокировки передвижения штатива является разряженная батарея BIOS.

Какие меры требуется предпринять пользователю, чтобы избежать возможных рисков, связанных с проблемой?

Если система используется нерегулярно, просим убедиться, что система включается своевременно перед любым использованием для проверки состояния. Просим убедиться, что вы сможете провести необходимую клиническую процедуру на альтернативной системе в случае, если будет иметь место описанный выше сценарий.

Siemens Healthcare GmbH

Управление: Бернхард Монтаг, Президент и Главный исполнительный директор;
Дарлин Карон, Йохен Шмидт, Кристоф Циндель

Председатель Наблюдательного совета: Ральф П. Томас
Юридический адрес: Мюнхен, Германия; Коммерческий реестр: Мюнхен, HRB
213821

WEEE reg. № DE 64872105
SCF V12

Письмо от мая 2022 г.
Для всех пользователей следующих систем
ARTIS zeego / Artis Q zeego



Какие меры принимаются производителем для снижения возможных рисков?

Багаря Bios будет заменена, интервал обслуживания будет сокращен до двух лет.

Каким образом будут проводиться корректирующие меры?

Наша обслуживающая организация свяжется с вами для назначения встречи и проведения корректирующих мер. Чтобы договориться о более ранней встрече, обращайтесь в местную обслуживающую организацию.

Настоящее письмо будет отправлено клиенту в виде Обновления AX073/21/S.

Какие существуют риски для пациентов, которые ранее проходили исследование или лечение с помощью этой системы?

Производитель не видит наличия рисков для пациентов, которые ранее проходили обследование или лечение.

Просьба обеспечить получение всеми пользователями соответствующих изделий в пределах вашей организации и прочими лицами, которые должны быть уведомлены, соответствующей информации, содержащейся в этом уведомлении, и соблюдать указанные в нем рекомендации.

Благодарим вас за понимание и сотрудничество в рамках этой рекомендации и обращаемся к вам с просьбой немедленно отдать соответствующие распоряжения своему персоналу. Обеспечьте хранение данного уведомления надлежащим образом в документации к изделию. Просьба хранить данную информацию по крайней мере до тех пор, пока не будут выполнены соответствующие меры.

Просьба передать эту информацию другим организациям, интересы которых может затрагивать эта мера.

Если устройство было продано и, следовательно, не находится в вашем распоряжении, направьте это уведомление новому владельцу. Мы также просим сообщить нам, кто является новым владельцем устройства, если это возможно.

С уважением,

Siemens Healthcare GmbH
Бизнес-направление «Передовая терапия» (AT)

Карстен Бертрам
Причина: Я утверждаю настоящий документ

/Подпись/ Дата: 20 мая 2022 г. 13:22 GMT+2

Карстен Бертрам

Президент направления «Передовая терапия»

Йоханн Бёк
Причина: Я утверждаю настоящий документ

/Подпись/ Дата: 20 мая 2022 г. 12:37 GMT+2

Йоханн Бёк

Лицо, ответственное за соблюдение нормативных требований

Письмо от мая 2022 г.
Для всех пользователей следующих систем
ARTIS zeego / Artis Q zeego



Приложение 1

Название продукта / Торговое наименование:	Номер модели
Artis zeego	10280959
Artis zeego III	10502505
Artis Q zeego	10848283
Artis Q zeego	10848460