



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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

19.07.2023 № Одч ~ 593 / 23

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 «ДжиИ Хэлскеа», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vivid S60, S70 с принадлежностями», производства «ДжиИ Медикал Системз Израиль Лтд.», Израиль, регистрационное удостоверение от 08.10.2019 № РЗН 2016/3930, срок действия не ограничен;

- «Система ультразвуковая диагностическая медицинская с принадлежностями, варианты исполнения: Vivid S60N, Vivid S70N», производства «ДжиИ Вингмед Ультрасаунд АС», Норвегия, регистрационное удостоверение от 06.05.2021 № РЗН 2020/10591, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



УВЕДОМЛЕНИЕ О СРОЧНЫХ МЕРАХ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

<Дата рассылки письма>

GE HealthCare исх. № 76195

Кому: Администраторам больниц/специалистам по управлению рисками
Отделению биомедицинской техники
Заведующий отделением ультразвукового исследования сердца

ПО ВОПРОСУ: **Ультразвуковые системы Vivid S60 / Vivid S70 / Vivid S60N / Vivid S70N**

Описание проблемы: Компании GE HealthCare стало известно, что некоторые ультразвуковые системы Vivid могут загружаться значительно дольше обычного. Если это происходит, это может вызвать задержку доступности аппарата в критических по времени ситуациях.

Действия, рекомендуемые клиенту/пользователю: Вы можете продолжить эксплуатацию своего оборудования. Пожалуйста, следуйте рекомендациям клинической практики, которые включают наличие резервной ультразвуковой системы при выполнении критических по времени исследований или вмешательств под контролем ультразвукового сканирования.

Убедитесь в том, что все потенциальные пользователи в вашем учреждении ознакомлены с данным уведомлением по безопасности и рекомендуемыми действиями.

Заполните и отправьте прилагаемую форму ответа с подтверждением по адресу Recall.FMI76195@ge.com.

Обязательно сохраните данный документ в своей документации.

Данные сведения применимы к следующим изделиям: Изделия, в которых могут возникать проблемы:
Vivid S60 v203, v204
Vivid S70 v203, v204
Vivid S60N v203, v204, v205, v206
Vivid S70N v203, v204, v205, v206

Назначение: Системы Vivid - это диагностические ультразвуковые системы визуализации, предназначенные для эхокардиографии с дополнительными возможностями в области сосудистой и общей визуализации.

Корректирующие действия: Компания GE HealthCare бесплатно исправит все дефектные изделия. Представитель GE HealthCare свяжется с Вами, чтобы организовать устранение неполадок.

Контактная информация: Если у вас есть вопросы или проблемы, касающиеся этого уведомления, пожалуйста, обратитесь к региональному представителю GE Healthcare по сервису/продажам.
Тел.+7 (495) 739 69 67 или 8 (800) 333 69 67 (бесплатно по России);
E-mail: 88003336967@ge.com.

Уверяем вас, что поддержание высокого уровня безопасности и качества является нашим наивысшим приоритетом. Обращайтесь к нам, используя вышеприведенные контактные данные. Мы с удовольствием ответим на все ваши вопросы.

С наилучшими пожеланиями,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare



**ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ С ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ ПОЛУЧЕНИЯ
УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ**

Заполните этот бланк и верните его в компанию GE HealthCare как можно скорее (не позднее, чем через 30 дней после получения). Тем самым вы подтвердите получение и понимание Уведомления об исправлении неполадок медицинского устройства.

* Имя клиента/получателя: _____

Улица и номер дома: _____

Город / область / индекс / страна: _____

* Адрес электронной почты клиента: _____

* Номер телефона клиента: _____

Мы подтверждаем получение и понимание прилагаемого Уведомления о медицинском устройстве, а также подтверждаем, что информировали соответствующий персонал, приняли и будем принимать надлежащие меры в соответствии с этим Уведомлением.

Укажите Ф.И.О. ответственного лица, заполнившего этот бланк.

Подпись: _____

* ФИО (печатными буквами): _____

* Должность: _____

* Дата (ДД/ММ/ГГГГ): _____

* Поля, обязательные для заполнения.

Верните заполненный бланк, отсканировав или сфотографировав его и отправив по следующему адресу электронной почты: Recall.FMI76195@ge.com

