



التاريخ: 2015/8/13  
الرقم: د/ 2015/1019

السادة الأفاضل/ مدراء المناطق الطبية  
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية والخاصة  
تحية طبية وبعد،

م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية

**EnVeo R Loading System**

للشركة المصنعة: **Medtronic الأمريكية**

نشكركم على تعاونكم وتواصلكم المثمر معنا في سبيل مصلحة المرضى، وبالإشارة إلى الموضوع المذكور أعلاه، نود إعلامكم بأن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية والشركة المصنعة قد قامت بسحب المنتج المذكور اعلاه، وذلك بسبب وجود جسيمات. فيما يلي مواصفات وارقام التشغيلات المسحوبة للمنتج المذكور اعلاه:

**EnVeo R Loading System, Model No. LS-EnVeoR-23, LS-EnVeoR-2629, LS-EnVeoR-23-C, LS-EnVeoR-2629-C. Cardiovascular valve delivery system for use with the Medtronic CoreValve Evolut R system.**

0007254814 0007266413 0007332504 0007332506 0007332508 0007332510 0007343321  
0007343324 0007343327 0007350825 0007350837 0007354113 0007354245 0007366949  
0007369883 0007393098 0007393101 0007408862 0007408865 0007408867 0007408869  
0007428258 0007428260 0007428263 0007435169 0007439358 0007439360 0007439362  
0007456292 0007456298 0007462901 0007462903 0007462905 0007476215 0007476217  
0007476219 0007482219 0007482222 0007482226 0007486826 0007492356 0007495691  
0007495694 0007495696 0007508883 0007508885 0007508891 0007515698 0007515700  
0007515703 0007522595 0007522598 0007522600 0007522603 0007530963 0007530973  
0007537892 0007537894 0007569474 0007569477 0007569482 0007573778 0007573785  
0007573788 0007573791 0007579940 0007579944 0007579948 0007579951 0007592664  
0007592666 0007592669 0007592672 0007598984 .

وللمزيد من المعلومات عن التحذير يرجى مراجعة الموقع الالكتروني:

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRes/res.cfm?ID=138827>

علما بأن المنتج غير مسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة وإنما حرصا منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجد لديكم. وفي حال حدوث أو ملاحظة أي علامات تخص سلامة المنتج يرجى الاتصال على الأرقام التالية: هاتف: 04- 2301448 أو فاكس 04- 2301947 أو البريد الالكتروني: [pv@moh.gov.ae](mailto:pv@moh.gov.ae)

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير.

د. أمين حسين الأميري  
وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص

صدر بيديوان عام الوزارة / دبي بتاريخ: 2015/8/13  
نسخة:



. المحترم ،،  
. المحترم ،،  
. المحترم ،،  
. المحترم ،،  
. المحترم ،،  
... المحترم ،،  
. المحترم ،،  
. المحترم ،،  
. المحترمة ،،

• معالي / وزير الصحة  
• سعادة / وكيل وزارة الصحة  
• سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي  
• سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي  
• سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات  
• سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية  
• سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة  
• سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية  
• سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة  
• سعادة / مديرة إدارة الدواء

[www.government.ae](http://www.government.ae)

هاتف: 0000 2 633 0000 +971 4 230 1000 • أبو ظبي • الإمارات العربية المتحدة  
TELEPHONE: +971 2 633 0000 • PO BOX 848 • ABU DHABI • UNITED ARAB EMIRATES  
هاتف: 0000 4 230 1000 +971 • دبي • الإمارات العربية المتحدة  
TELEPHONE: +971 4 230 1000 • PO BOX 1853 • DUBAI • UNITED ARAB EMIRATES

مدير إدارة الدواء