



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



2165917

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

18.07.2017 № 016-1731/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ЗАО «ЗМ Россия», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Лента индикаторная для контроля качества стерилизации Comply», производства «ЗМ Компани», США, регистрационное удостоверение от 20.05.2014 № ФСЗ 2008/01520, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Некоторые ленты, входящие в состав медицинского изделия, не соответствуют визуальному стандарту изменения цвета индикатора после воздействия стерилизации паром.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ЗАО «ЗМ Россия» (121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17/3, , тел. +7(495) 784-74-74, факс +7(495) 784-74-75).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

3M Россия  
3M Russia

121614, Москва, Россия  
ул. Крылатская, дом 17, стр. 3  
Бизнес-парк "Крылатские Холмы"  
(495) 784 74 74 Телефон  
(495) 784 74 75 Факс

Krylatsky Hills Business Park  
Krylatskaya st., 17, bldg. 3  
121614 Moscow, Russia  
7 (495) 784 74 74 Telephone  
7 (495) 784 74 75 Fax



Исх.11592 от 23.05.2017 г.

Уважаемые господа,

Настоящим письмом ЗАО «3М Россия» выражает Вам свое почтение и сообщает о добровольном отзыве медицинского изделия:

Название

*Лента индикаторная для контроля паровой стерилизации Comply: Comply Steam Indicator Tape (далее – «Изделие»)*

Номер артикула

1322-18

Номер партии

201805RB

Производитель

«3М Компани, 3М Хелс Кеп», США

РУ

№ФСЗ 2008/01520 от 20.05.2017

#### **Описание изделия:**

Ленты индикаторные для контроля качества стерилизации Comply предназначены для использования с изделиями или отдельными упаковками (например, пакеты, коробки) с целью подтверждения того, что данные изделия или упаковки прошли стерилизационную обработку. Они позволяют отличить стерилизованные изделия (упаковки) от нестерилизованных.

#### **Причина добровольного отзыва:**

Компанией ЗАО «3М Россия» было обнаружено, что некоторые ленты, входящие в состав четырех партий Изделия (партии № 2018-04RA, № 2018-05RB, 2018-06RC, 2018-06RD), не соответствуют визуальному стандарту изменения цвета индикатора после воздействия стерилизации паром. При несоответствии продукта визуальному стандарту изменения цвета индикатора, результат может быть интерпретирован, как неуспешно проведенный процесс стерилизации.

#### **Необходимые действия:**

- 1) Просим Вас выявить указанные выше продукты и партии продуктов, удалить их с Ваших складов и всех иных отделений вашего учреждения, прекратить их использование и утилизировать их.
- 2) Пожалуйста, заполните приложенную форму и отправьте ее компании «3М Компани, 3М Хелс Кеп» указанным образом.

Для возврата Изделия в ЗАО «3М Россия», пожалуйста, свяжитесь со специалистом по маркетингу Алиной Глоба:

Телефон: +7(495)784-74-74

Мобильный телефон: +7 926 291 0060

Электронная почта: agloba@mmm.com

По предоставлении соответствующих документов, ЗАО «ЗМ Россия» гарантирует возврат денежных средств, уплаченных за Изделие.

Кроме того, пожалуйста, сообщите о данном факте покупателям, которые приобрели у Вас это Изделие, разъяснив одновременно возможность вернуть его напрямую в ЗАО «ЗМ Россия».

Прошу подтвердить выполнение указанных выше действий до 1 июля 2017 года. В случае невозможности возврата Изделия, прошу сообщить об этом в ЗАО «ЗМ Россия» в тот же срок.

**Форма возврата продукции  
медицинского изделий Лента индикаторная для контроля качества стерилизации  
Comply (номера артикулов 1322, 1355 и 1322CH)**

Просим Вас незамедлительно осмотреть свой складской запас, проверить, находятся ли на Вашем складе указанные в таблице ниже номера партий лент индикаторных для контроля качества стерилизации (номера артикулов 1322, 1355 и 1322CH) и заполнить данную форму.

При наличии на Вашем складе указанных продуктов просим Вас удалить их со склада и утилизировать.

Пожалуйста, укажите в таблицах ниже, какое количество продуктов каждого из указанных изделий/партий вы обнаружили и утилизировали. Укажите ваши контактные данные.  
**Направьте данную форму на следующий адрес электронной почты:**  
[mcobbers@mmm.com](mailto:mcobbers@mmm.com).

☐ Мы проверили свои складские запасы и проинформировали всех заинтересованных лиц, которых касается данный отзыв. Нами было обнаружено и уничтожено указанное ниже количество изделий:

**Лента индикаторная для контроля качества паровой стерилизации Comply 1322 (укажите количество лент или упаковок)**

Размер рулона	Номер партии: 2018-04RA	Номер партии: 2018-05RB	Номер партии: 2018-06RC	Номер партии: 2018-06RD
1322 - 18 мм	#	#	#	#
1322 - 24 мм	#	#	#	#

**Лента индикаторная для контроля качества паровой стерилизации Comply 1355 (укажите количество лент или упаковок)**

Размер рулона	Номер партии: 2018-04RA	Номер партии: 2018-05RB	Номер партии: 2018-06RD
1355 - 18 мм	#	#	#
1355 - 24 мм	#	#	#

**Лента индикаторная для контроля качества паровой стерилизации Comply 1322CH (укажите количество лент или упаковок)**

Номер партии: 201804CL	Номер партии: 201804CM	Номер партии: 201806CN	Номер партии: 201806CO	Номер партии: 201806CP
#	#	#	#	#
Номер партии: 201806CR	Номер партии: 201806CS	Номер партии: 201806CX	Номер партии: 201806CY	Номер партии: 201806CZ
#	#	#	#	#

☐ Мы проверили свои складские запасы и **НЕ** обнаружили подлежащих отзыву изделий.

**Контактные данные:**

Ф. И. О.		Наименование компании	
Подпись		Адрес, страна	
Дата		Телефон	