



2174273

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

05.09.2017 № 014-2192/17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Изделия хирургические DLP для проведения операций на открытом сердце», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 02.03.2015 № РЗН 2015/2446, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве отдельных партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Выявлены небольшие отверстия диаметром не более 1 мм в стерильных пакетах, представляющих собой единственную предусмотренную упаковку медицинский изделий.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123317, Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. С, Башня на Набережной ММДЦ «Москва-Сити», тел. +7(495) 580-73-77, факс +7(495) 580-73-78).

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

Сообщение по безопасности на местах

Отзыв отдельных партий медицинских изделий «Изделия хирургические DLP для проведения операций на открытом сердце» (см. Приложение А)

Июль 2017 г.

Внутренний номер компании ООО «Медтроник»: FA778

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Настоящее письмо представляет собой уведомление о добровольном отзыве компанией ООО «Медтроник» отдельных партий медицинских изделий «Изделия хирургические DLP для проведения операций на открытом сердце» (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2015/2446 от 02.03.2015), производства Medtronic Inc., США. Полный перечень партий отзываемых медицинских изделий указан в Приложении А.

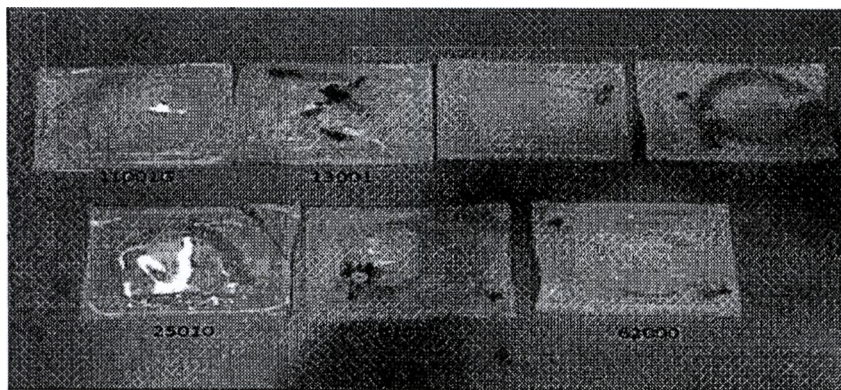
Описание проблемы:

В ходе производства специалисты компании ООО «Медтроник» выявили небольшие отверстия диаметром не более 1 мм в стерильных пакетах, представляющих собой единственную предусмотренную упаковку медицинских изделий. Согласно выводам проведенного внутреннего расследования, изделия в такой упаковке, произведенные с 01 марта 2016 г., могут иметь риск нарушения целостности стерильного барьера. Подобный риск в отношении других партий вышеуказанных медицинских изделий или иных изделий производства компании ООО «Медтроник» отсутствует.

По состоянию на 12 июня 2017 г. в мире не было зафиксировано ни одной жалобы на повреждение изделия или нарушение целостности стерильного барьера упаковки, неблагоприятного события или вреда здоровью пациента при использовании изделий нижеуказанных партий.

Риском в отношении здоровья пациентов является инфицирование, которое, в свою очередь, может привести к вторичным последствиям в случае необнаруженного нарушения целостности стерильного барьера упаковки до начала использования изделия.

Рекомендации по особому наблюдению в динамике, информированию пациента врачом или нестандартному изменению ведения пациента, при лечении которых использовались изделия нижеуказанных партий, отсутствуют.



Рекомендуемые действия:

Согласно нашим сведениям, Ваше учреждение приобрело одно или несколько медицинских изделий из нижеуказанных партий. В связи с этим компания ООО «Медтроник» просит Вас принять нижеследующие действия:

Medtronic

1. Незамедлительно определить и поместить в карантин все имеющиеся в наличии неиспользованные изделия нижеуказанных партий.
2. Вернуть все имеющиеся в наличии неиспользованные изделия нижеуказанных партий компании ООО «Медтроник». Представитель компании ООО «Медтроник» в вашем регионе поможет вам оформить возврат и, при необходимости, замену изделий.

Просим передать настоящее уведомление всем специалистам Вашей организации, ответственным за работу с подобными вопросами, либо организации, которой были переданы изделия нижеуказанных партий.

Компания ООО «Медтроник» уведомила компетентные органы Российской Федерации о принятых мерах.

Приносим извинения за возможные неудобства. Компания ООО «Медтроник» стремится к обеспечению безопасности пациентов и будет благодарна Вам за быстрое реагирование на данную проблему. По всем вопросам, связанным с настоящим сообщением по безопасности на местах, обратитесь к представителю компании ООО «Медтроник», сотрудничающему с Вашей клиникой.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Медтроник»



Грибунова Е.В.

Medtronic

Приложение А. Номера отдельных партий медицинских изделий, подлежащих отзыву

Внутренний код компании	Уникальный/глобальный номер предмета торговли	Партия №
11001G	20613994918554	2016081190
25010	20613994918585	2016020841
13001	20613994677611	2016031019
11001G	20613994918554	2016060872
11001G	20613994918554	2016061425
11001G	20613994918554	2016070500
11001G	20613994918554	2016081190