



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



2179241

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

12.10.2017 № 014-2512 / 17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Ковидиен Евразия», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Комплекс аппаратов для микроволновой (или СВЧ) абляции с принадлежностями», производства «Ковидиен Ллс», США, регистрационное удостоверение от 28.07.2016 № ФСЗ 2011/10148, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Керамический троакарный наконечник чрескожной антенны для абляции Emprint может отсоединяться от стержня иглы после абляции.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Ковидиен Евразия» (105120, Москва, 2-й Сыромятнинский пер., д. 1, тел. +7(495) 933-64-69, факс +7(495) 933-64-68).

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

**COVIDIEN****Общество с ограниченной ответственностью
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, г. Москва, переулок Сыромятнический 2-й, дом 1 Тел.: (495) 9336469
Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ

15 августа 2017 г.

Внутренний номер: FA781

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Цель данного письма — уведомить вас о том, что компания ООО «Ковидиен Евразия» добровольно отзывает отдельные партии медицинского изделия: «Комплексы аппаратов для микроволновой (или СВЧ) абляции с принадлежностями», производства «Ковидиен Лте», США (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/10148 от 28.07.2016); принадлежности: чрескожные антенны для абляции Emprint (15, 20 и 30 см).

Описание проблемы

Данное уведомление о безопасности на местах инициировано после получения 6 (шести) сообщений в мире о том, что керамический троакарный наконечник чрескожной антенны для абляции Emprint может отсоединяться от стержня иглы после абляции. Такое отсоединение потенциально может привести к тому, что керамический троакарный наконечник может остаться в теле пациента, что означает риск латентной миграции и потенциального повреждения прилегающих тканей. В 4 (четырёх) из выявленных в мире случаев указывается, что наконечник не был извлечен.

Данное уведомление затрагивает только партии изделий, указанные ниже.

| Номер по каталогу | Описание изделия | Партии с номерами, которые начинаются с цифр | Срок годности |
|-------------------|--|--|--------------------------------------|
| CA15L1 | Чрескожная антенна Emprint™ с технологией Thermosphere™, короткая (15 см) | S5L-S7G | С ноября 2017 года по июль 2019 года |
| CA20L1 | Чрескожная антенна Emprint™ с технологией Thermosphere™, стандартная (20 см) | | |
| CA30L1 | Чрескожная антенна Emprint™ с технологией Thermosphere™, длинная (30 см) | | |

Компания ООО «Ковидиен Евразия» требует, чтобы Вы поместили в карантин весь оставшийся запас изделий из партий, указанных выше. Непользованные изделия указанных

партий следует вернуть согласно процедуре, описанной ниже в разделе «Требуемые действия». Если Вы продали или передали медицинские изделия, на которые распространяется данная процедура отзыва, другим лицам или организациям, незамедлительно направьте информацию из этого письма их получателям. Все изделия должны быть возвращены.

Требуемые действия

1. Поместите в карантин поврежденные изделия, номера партий которых указаны выше, и прекратите их использование.
2. Просьба вернуть поврежденные изделия, как указано ниже.

| | Клиенты, имеющие запас изделий | Клиенты, не имеющие запаса изделий | Куда отправлять заполненную форму |
|---|--|--|--|
| Приобретенные непосредственно у компании ООО «Ковидиен Евразия» | Полностью заполните прилагаемую форму подтверждения возврата. После получения заполненной вами формы сотрудник службы по работе с клиентами ООО «Ковидиен Евразия» свяжется с вами, чтобы организовать возврат изделий. Вы получите финансовый зачет на сумму возвращенных нам неиспользованных изделий. | Заполните форму и отметьте пункт «нет запаса». | Отправьте заполненную форму по электронной почте или факсу, используя контактную информацию ООО «Ковидиен Евразия», приведенную в форме подтверждения. |
| Приобретенные у дистрибьютора | Заполните все поля формы и обратитесь непосредственно к дистрибьютору для организации возврата изделия. | Заполните форму и отметьте пункт «нет запаса». | Отправьте заполненную форму по электронной почте или факсу вашему дистрибьютору и в компанию ООО «Ковидиен Евразия», используя контактную информацию, приведенную в форме подтверждения. |

Данное сообщение направлено в соответствующие компетентные органы Российской Федерации.

Просьба сообщать компании ООО «Ковидиен Евразия» о случаях возникновения проблем с качеством или о неблагоприятных явлениях.

Приносим извинения за доставленное неудобство. При возникновении любых вопросов или проблем обращайтесь к представителю ООО «Ковидиен Евразия», курирующему Вашу организацию.

С уважением,
Генеральный директор
ООО Ковидиен Евразия
 (должность)



Науменко Г. А.
 (И. О. Фамилия)

