



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



2199495

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

20.02.2018 № 014-395/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «РК», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Инструменты для эндоваскулярных манипуляций», производства «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США, регистрационное удостоверение от 25.11.2016 № РЗН 2015/2365, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: ухудшение качества изделий Guider 7F и 8F в течение срока их хранения.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «РК» (119334, Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, помещение IV, этаж 4, комната 12, тел./факс +7(495)-633-70-63).

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

Срочный добровольный отзыв медицинского изделия Необходимы немедленные действия

11 декабря 2017 г.

СРОЧНЫЙ ОТЗЫВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ — ИЗЪЯТИЕ

Идентификатор FSCA Действие касательно проблемы безопасности изделия 92193002-FA

Тип действия ОТЗЫВ — ИЗЪЯТИЕ

Описание Направляющий катетер Guider Softip™ XF

Уважаемый клиент!

Компания Stryker Neurovascular, дистрибьютор направляющих катетеров Guider, совместно с компанией Boston Scientific, производителем этого изделия, инициировала отзыв указанного медицинского изделия. По нашим данным, Вам было поставлено по крайней мере одно из этих изделий. Поэтому просим Вас внимательно прочитать данное уведомление и выполнить действия, предписываемые производителем. Цель данного письма — уведомить Вас о необходимости возврата всех отзываемых продуктов в компанию Stryker.

Описание проблемы

Компании Stryker Neurovascular стало известно о том, что качество изделий Guider 7F и 8F из некоторых партий может ухудшаться в течение срока их хранения. Основной причиной данной проблемы является воздействие ультрафиолетового излучения на компоненты при хранении в период с 2014 г. по октябрь 2017 г.

Потенциальный риск

Пациентам, которые проходили лечение с применением отзываемых изделий ранее, ничего не угрожает.

Для потенциальных пациентов: проблема, о которой сообщалось, может вызвать эмболию нервно-сосудистого пучка полимерными фрагментами, что в свою очередь может привести к инсульту. Сообщений о разрушении катетера или травмировании не поступало.

Выполненные меры по устранению неисправностей

Для этой партии изделий были изменены условия хранения.

Нормативные действия

Задействованные по всему миру регуляторные органы были надлежащим образом уведомлены об этом изъятии.

Исходя из указанного выше, просим Вас внимательно прочитать данное уведомление и выполнить следующие действия.

1. Незамедлительно проверьте наличие у Вас изделий с отзываемыми каталожными номерами и номерами партий. При просмотре изделий, обратите внимание на то, что на этикетке изделия

Срочный добровольный отзыв медицинского изделия

Необходимы немедленные действия

Guider в качестве производителя указана компания Boston Scientific, а не Stryker.

2. Сложите неисправные изделия в безопасном месте и приготовьте для отправки в компанию Stryker.
3. Направьте данное уведомление по проблеме безопасности изделия всем заинтересованным лицам и организациям, а также лицам и организациям, которых касается данное уведомление.
4. Обеспечьте ознакомление с настоящим уведомлением сотрудников Вашей организации до тех пор, пока не будут выполнены все необходимые действия.
5. Уведомите компанию Stryker в случае, если данные изделия были переданы другим организациям.
 - а) *Предоставьте контактную информацию этих организаций, чтобы компания Stryker смогла должным образом уведомить получателей.*
6. Уведомите компанию Stryker обо всех нежелательных явлениях, связанных с использованием изделий, которых касается данное уведомление.
7. Заполните приложенный бланк ответа клиента. Возможно, у Вас уже нет в наличии данных изделий. Заполнение данного бланка ответа клиента позволит компании обновить записи и избавит от необходимости отправлять последующие ненужные сообщения касательно данного вопроса. Поэтому просим заполнить данный бланк даже в том случае, если у Вас больше нет изделий, которых касается данное уведомление.
8. Отправьте заполненный бланк уполномоченному представителю компании Stryker или на эл. адрес: NVFieldActions@stryker.com.

Просим ответить на данное уведомление в течение 7 календарных дней с даты его получения. Целевая дата завершения данного действия — 31 января 2018 г., и Ваш своевременный ответ позволит нам обеспечить выполнение данной задачи в срок

От имени компании Stryker мы искренне благодарим Вас за содействие и поддержку при выполнении данного действия к сроку и приносим извинения за любые неудобства, связанные с ним. Мы хотели бы заверить Вас, что компания Stryker прилагает максимум усилий для того, чтобы на рынке оставались только те изделия, которые соответствуют нашим высоким внутренним стандартам качества.

С уважением,

Джеральдин Ахерн (Geraldine Ahern)

Срочный добровольный отзыв медицинского изделия
Необходимы немедленные действия

STRYKER® NEUROVASCULAR
СРОЧНЫЙ ОТЗЫВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ — ИЗЪЯТИЕ
ФОРМА ОЗНАКОМЛЕНИЯ

Идентификатор FSCA Действие касательно проблемы безопасности изделия 92193002-FA

Тип действия ОТЗЫВ — ИЗЪЯТИЕ

Описание Направляющий катетер Guider Softip™ XF

Отслеживаемость продукции				
Код продукта / № по каталогу	Партия/серия №	Кол-во к возврату	Кол-во / имплантировано	Кол-во / не обнаружено

Я получил (-а) уведомление от компании Stryker, в котором сообщается о том, что компания Stryker инициировала меры на месте применения упомянутого выше продукта, и я подтверждаю получение данного **СРОЧНОГО ОТЗЫВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ — ИЗЪЯТИЯ**

Бланк заполнил (-а):			
Контактное лицо		Учреждение	
Контактный адрес		Подпись	
		Тел.	
Дата		Эл. почта	

Отправьте подписанную форму с проставленной датой на эл. адрес: NVFieldActions@stryker.com