



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

02.04.2018 № 01И-777/18
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Джонсон&Джонсон», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Нити хирургические стерильные, синтетические, рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл: ВИКРИЛ (VICRYL), полиглактин, полифиламент, длина 75 см, фиолетовый, 1 атравматическая игла, тип МН-1:31 мм, колющая, 1/2 окружности МР 3 (2/0)», LOT KM8GBQR0, производства «ЭТИКОН, Эл-Эл-Си», Пуэрто-Рико, США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06042 от 05.06.2013, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 15.01.2018 № 01И-46/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Джонсон&Джонсон» по e-mail: ASalakhe@its.inj.com, адресу: 121614, Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Johnson & Johnson LLC

17, Krylatskaya str., bld. 2, Moscow, 121614
Tel.: (495) 580-77-77 Fax: (495) 580-78-78

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2
Тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78

На вх. №04-684/18 от 15.01.2018

Клиентам
и всем заинтересованным лицам

Срочное сообщение о безопасности

ООО «Джонсон & Джонсон» (далее Компания) выражает вам свое почтение и настоящим информирует вас о том, что Компания получила входящую корреспонденцию от Росздравнадзора №04-684/18 от 15.01.2018 с информацией об отрицательном заключении на медицинское изделие Викрил (Vicryl) производства Ethicon LLC, США: № 13/ГЗ-17-564Э-027 от 5 декабря 2017 года.

Компания изучила материалы заключения и приводит следующие разъяснения:

1. По выявленному несоответствию о сроке годности и сведениях КРД к РУ от 5.06.2013 № ФСЗ 2010/06042: Компания проанализировала заключение и пришла к выводу, что в ходе экспертизы не были учтены изменения в регистрационные документы от 7.06.2016 года, а именно изменения в эксплуатационную и техническую документацию. Факт внесения изменений по п. 55 в эксплуатационную/техническую документацию отражен на официальном сайте Росздравнадзора. Датой производства образца изделия Викрил W9136 (LOT KM8GBQR0), подвергшегося экспертизе, является октябрь 2016, т.е. данное изделие было произведено уже по обновленной документации. В материалах от 2016 года присутствует актуальная информация о сроке годности изделия, а именно (выдержка из п. 17 технического файла): «Срок годности нитей: ВИКРИЛ (VICRYL) - 5,5 лет»

ООО «Джонсон & Джонсон» направило в Росздравнадзор разъяснение с просьбой пересмотреть результаты экспертизы и удалить данное замечание из перечня выявленных нарушений.

2. По выявленному несоответствию фактической длины шовного материала нормированному значению составлена программа устранения выявленных нарушений и направлена в Росздравнадзор

Изделие Викрил W9136 (LOT KM8GBQR0) заблокировано ООО «Джонсон & Джонсон» для продажи на территории РФ.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается выкуп неиспользованного изделия Викрил W9136 (LOT KM8GBQR0) для предотвращения обращения на рынке.

17, Krylatskaya str., bld. 2, Moscow, 121614
Tel.: (495) 580-77-77 Fax: (495) 580-78-78

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2
Тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78

Действия, которые необходимо предпринять больницам/суб-дистрибьюторам:

1. Выявите продукт у себя на складе, по следующим идентификационным признакам: Vicryl W9136 (LOT KM8GBQR0). Пожалуйста, обратитесь к фото лейбла во вложении 1.
2. Для возврата продукта, обратитесь к своему дистрибьютору.

Действия, которые необходимо предпринять дистрибьюторам, которые купили продукт у ООО «Джонсон & Джонсон»:

1. Проверьте каталожный номер и лот номер продукта, доступного на вашем складе
2. Оцените список клиентов, которым было отгружено изделие и будьте готовы принять его назад в качестве выкупа по инициативе ООО «Джонсон & Джонсон».
3. Свяжитесь с представителем ООО «Джонсон & Джонсон» для оформления процесса выкупа: ASalakhe@its.ini.com

С уважением,
Директор по правовым вопросам
ООО «Джонсон & Джонсон»


«ДЖОНСОН & ДЖОНСОН»
Кабалкина Е.Е.
МОСКВА