



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



2228564

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.06.2018 № ОИ-1481/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Джонсон & Джонсон», уполномоченного представителя производителя «Инструменты ультразвуковые для генератора электрохирургического ультразвукового GEN11», производства «Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си», США, регистрационное удостоверение от 09.04.2018 № РЗН 2017/5771, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: медицинские изделия содержат внутренний компонент, который может вызвать непреднамеренную или непрерывную активацию устройства.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Джонсон & Джонсон» (121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17/2, тел. +7(495) 580-77-77, факс +7(495) 580-78-78).

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 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**Контрагентам ООО «Джонсон & Джонсон»
на территории Российской Федерации**

«24» мая 2018 г.
Исх. № 2405-5/18

Уважаемые господа!

ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания»), являющееся уполномоченным представителем компании Ethicon Endo-Surgery, LLC (далее – «Производитель»), свидетельствует вам своё почтение и сообщает следующее.

Производитель принял решение осуществить добровольный отзыв с рынка медицинских изделий «Ножницы Harmonic ACE+ с технологией адаптации к тканям для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см», артикул HAR23, и «Ножницы Harmonic ACE+ с технологией адаптации к тканям для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 23 см», артикул HAR36 (номера партий указаны в Приложении №1) (далее – «Медицинские изделия»), регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5771 от 09.04.2018.

Главный приоритет Компании и Производителя – клиенты и пациенты. Компания и Производитель стремятся обеспечить безопасное и эффективное использование своих изделий.

Причина добровольного отзыва

Медицинские изделия содержат внутренний компонент, который может вызвать непреднамеренную или непрерывную активацию устройства. Производитель получил данные результаты в рамках пострегистрационного надзора и проведенного исследования.

Номера партий медицинских изделий, указанных в Приложении №1, не подлежат использованию или распространению.

Согласно медицинскому заключению, данная ситуация может привести к непреднамеренному механическому или термическому повреждению тканей во время операции.

Производитель не получал сообщений о нежелательных явлениях, связанных с данной проблемой. Практикующим врачам, проводящим лечение пациентов с использованием Медицинских изделий, рекомендуется осуществлять послеоперационное наблюдение в соответствии со стандартной процедурой.

Производитель определил основную причину и принял решение о выпуске корректирующих мероприятий для устранения данной проблемы. Руководство по идентификации партий изделия, подлежащих отзыву, приводится в Приложении № 2.

Данный отзыв НЕ влияет на другие партии Медицинских изделий, кроме партий, указанных в Приложении № 1, и также НЕ влияет на другие изделия HARMONIC®.

Идентификация партий Медицинских изделий, подлежащих данному отзыву:

Медицинские изделия, относящиеся к партиям, подлежащим отзыву, могут быть идентифицированы по артикулу изделия и номеру партии (артикулы и перечень партий перечислены в Приложении №1). Все неиспользованные Медицинские изделия, относящиеся к партиям, на которые распространяется данный отзыв, подлежат возврату. Артикулы изделий и номера партий могут быть идентифицированы с помощью инструкции по идентификации изделий в Приложении № 2.

Производитель и Компания приносят свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Джонсон & Джонсон»


Ю.Н. Маркова

Приложение №1 к Информационному письму № 2405-5/18 от «24» мая 2018 г.

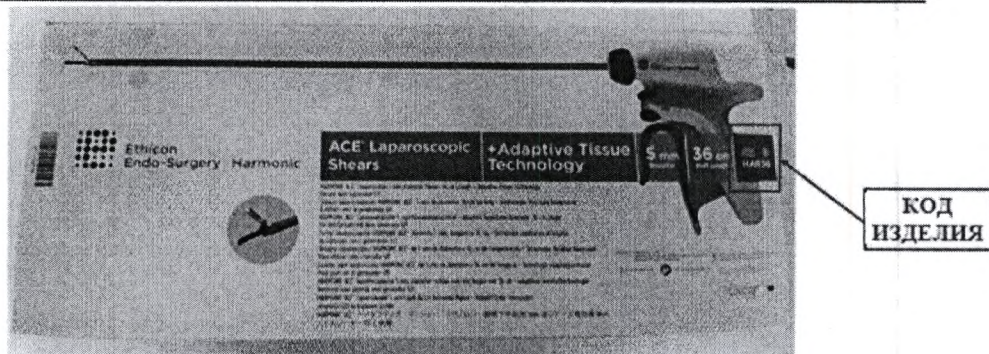
Наименование	Артикул	Номер партии
Ножницы Harmonic ACE+ с технологией адаптации к тканям для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см	HAR36	P91795 P9396A P94E8W P91394 P93N5A P94E3Z P9168K P93R4G P94E20 P91L0H P93P09 P94F5T P91C83 P93P26 P94A5K P91K68 P93Z5X P94C5R P93X98
Ножницы Harmonic ACE+ с технологией адаптации к тканям для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 23 см	HAR23	P93T5J P93T5K P94G1W

Приложение №2 к Информационному письму № 2405-5/18 от «24» мая 2018 г.

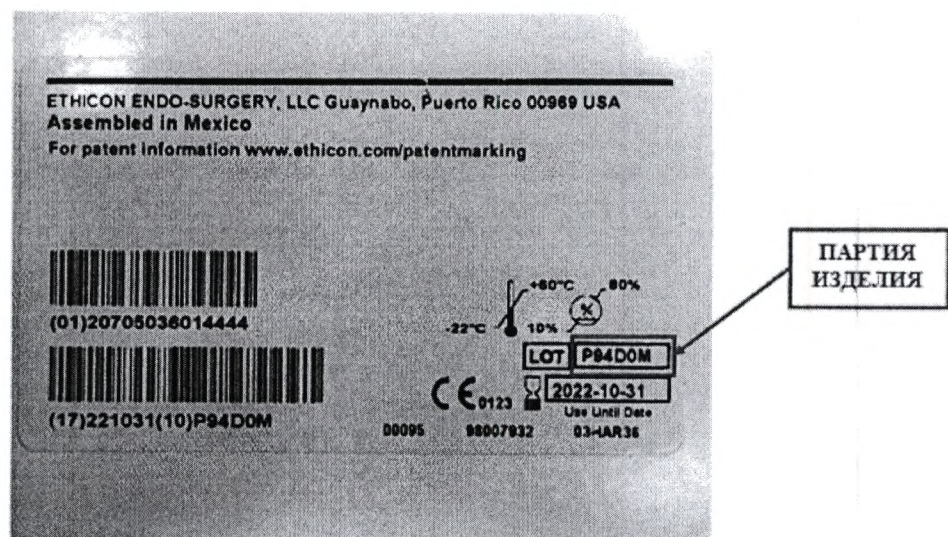
Инструкция по идентификации медицинских изделий

Настоящая инструкция позволяет клиентам идентифицировать партии медицинских изделий, на которые распространяется данный отзыв, с помощью упаковочных этикеток. Перечень партий изделий, подлежащих данному отзыву, см. в Приложении №1.

УПАКОВКА ИЗДЕЛИЯ, СОДЕРЖАЩАЯ 6 ЗАПЕЧАТАННЫХ ЛОТКОВ



ЭТИКЕТКА НА УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ



ЛОТОК, СОДЕРЖАЩИЙ ОДНО ИЗДЕЛИЕ, ВЕРХНЯЯ СТОРОНА

