



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



2254453

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.10.2018 № 014-2375/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ЗАО «ШАГ», представителя производителя медицинского изделия «Катетеры сосудистые, интервенционные и интродьюсеры», производства «Эрроу Интернешнл Инк.», США, регистрационное удостоверение от 26.07.2013 № РЗН 2013/918, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: возможное отсутствие герметичности упаковки.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к представителю производителя ЗАО «ШАГ» (119002, Москва, Карманицкий пер., д. 9, «Арбат Бизнес Центр», оф. 501А, тел. +7(495) 956-13-09, факс +7(495) 956-13-10).

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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Arrow International
от лица Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Ireland (Ирландия)

20 июня 2018 г.

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ

Коммерческое наименование забракованной продукции:		Катетер термодилуционный Arrow® HANDS-OFF®	
Тип акции:		Отзыв	
Номер по каталогу Arrow:		EIF-000289	
Код изделия	Номера серии/партии	Код изделия	Номера серии/партии
АН-05000	16F17L0046	АН-05050	16F18A0027
	16F17M0006		16F18B0015
	16F17M0023		16F18C0035
	16F17M0054		16F18D0033
	16F18B0024	АН-05050-D	16F17M0005
	16F18C0070		16F18A0034
	16F18C0113		16F18A0078
	16F18D0032		16F18C0058
	16F18D0050		
	16F18D0073		

Уважаемый клиент,

Подробная информация о забракованной продукции

Компания Arrow International отзывает указанное выше изделие из-за возможного отсутствия герметичности упаковки. Если упаковка нарушена подобным образом, стерильность изделия невозможно гарантировать. В случае использования нестерильного изделия, возможно инфицирование. Сообщений о нанесении вреда пациенту в связи с данной проблемой не поступало.

Описание проблемы

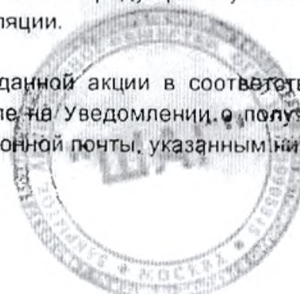
Компания Arrow International отзывает указанное выше изделие

По имеющейся у нас информации, Ваше учреждение получило изделие, на которое распространяется действие данного уведомления о безопасности.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ КОРРЕКТИРУЮЩЕЙ АКЦИИ НА МЕСТАХ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ:

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ДЕЙСТВИЯМ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫМ МЕДИЦИНСКИМ ПЕРСОНАЛОМ

- Мы просим проверить наличие у Вас запаса забракованной продукции, затронутой этой акцией. Всем клиентам следует прекратить применение и распространение продукции с указанными номерами партий и немедленно установить для нее режим изоляции.
- Если у Вас нет запасов продукции, охваченной действием данной акции в соответствии с указаниями выше, проставьте галочку в соответствующем поле на Уведомлении о получении (Приложение 1) и отправьте форму по факсу или адресу электронной почты, указанным ниже.



3. Если у Вас есть запасы забракованной продукции, упомянутой выше, проставьте галочку в соответствующем поле Уведомления о получении (см. Приложение 1). Свяжитесь с отделом по обслуживанию клиентов, позвонив по указанному ниже номеру телефона, где Вам сообщат номер для возврата. Запишите этот номер для возврата в соответствующем поле в Уведомлении о получении.
4. Заполните «Приложение 1» для всех продуктов, которыми вы владеете или распоряжаетесь. Немедленно отправьте это уведомление в отдел по обслуживанию клиентов.
5. По получении возвращенной забракованной продукции компания Teleflex (или Ваш местный дилер) выставит возвратную накладную.

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ДИСТРИБЬЮТОРОВ ОТЗЫВАЕМОЙ ПРОДУКЦИИ

1. Если Вы являетесь дистрибьютором, распространите данное уведомление о безопасности на местах среди всех Ваших клиентов, которые получали изделия, охваченные данной акцией. В дальнейшем, Ваш клиент должен будет заполнить уведомление о получении и передать его вам.
2. В качестве дистрибьютора, Вы должны подтвердить компании Arrow International, что Вы провели упомянутую выше акцию на местах. После ее завершения, отправьте заполненное уведомление о получении в отдел по обслуживанию клиентов.
3. Также уведомляем Вас, что все компетентные органы европейской экономической зоны/государства-члена Швейцария (EEA/CH) и Турции, в которых компания Teleflex распространяет непосредственно свою продукцию, будут уведомлены о ситуации самой компанией Arrow International.
4. Если Вы являетесь дистрибьютором и/или Вы должны известить органы в Вашей стране входящей или не входящей в ЕЭЗ/Швейцария/Турция, пожалуйста, уведомите Ваши местные компетентные органы о данной акции. Пожалуйста, направьте уведомление и всю корреспонденцию с местными органами в адрес компании Arrow International.

Также уведомляем Вас, что все компетентные органы европейской экономической зоны/государства-члена Швейцария (EEA/CH) и Турции, в которых компания Arrow International распространяет непосредственно свою продукцию, будут уведомлены о ситуации самой компанией Arrow International.

Arrow International

Arrow информирует всех клиентов, сотрудников и дистрибьюторов Arrow о данной акции на местах.

Передача данного уведомления по мерам безопасности на местах

Это уведомление следует передать всем сотрудникам вашей организации, которых необходимо поставить в известность, либо в те организации, куда поступили потенциально бракованные изделия. Пожалуйста, охватите конечных пользователей, клиницистов, менеджеров по управлению рисками, центры дистрибуции/цепочки поставки и т.д., при распространении данного уведомления.

Следите за ходом данной акции, пока в Вашей организации не будут предприняты все необходимые меры

Контактное лицо

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по этой проблеме, или вам понадобится помощь, пожалуйста, обратитесь к следующим сотрудникам:

Отдел по обслуживанию клиентов

Контактное лицо: Шейн Кенни (Shane Kenny)

ФАКС: +353(0)1 4370773

Телефон: +353 (0)90 6460869

Эл.почта: Recalls.intl@teleflex.com

Целью компании Arrow International является выпуск высококачественной, безопасной и эффективной продукции. Мы приносим свои искренние извинения за те неудобства, которые могут быть связаны с данной ситуацией. Если у Вас есть какие-либо еще вопросы, пожалуйста, обратитесь в местное представительство или отдел по обслуживанию клиентов.

От лица компании Arrow International,

Padraig Hegarty

Падрик Хегарти (Padraig Hegarty) VP, QA

