



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



2287406

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

17.05.2019 № 014-1241/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Биотроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Баллонные катетеры Passeo-18, Elect Explorer с проводником Cruiser», производства «БИОТРОНИК АГ», Швейцария, регистрационное удостоверение от 04.09.2013 № ФСЗ 2008/03172, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: форма наконечника и его гибкость не соответствуют маркировке медицинского изделия.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Биотроник» (109028, Москва, ул. Земляной вал, д. 50А/8, стр. 2, тел.+7(495) 789-68-31, факс+7(495) 789-68-32, эл. почта: office@biotronik.ru).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Бюлах, март 2019 г.

Срочное уведомление о безопасности на местах

Изделие:

Проводник для коронарных и периферических артерий Cruiser, две определенные серии

Уважаемый Клиент,

Компания BIOTRONIK AG инициировала добровольное корректирующее действие по обеспечению безопасности на местах для изъятия с рынка двух определенных серий проводника для коронарных и периферических артерий Cruiser.

Описание проблемы

Было установлено, что две серии проводника для коронарных и периферических артерий Cruiser были перепутаны. Маркированная форма наконечника и гибкость проводника не отражали фактическую форму и гибкость изделий, находящихся внутри упаковки. Риск использования неверного продукта невысок, так как пользователь заметит несоответствие еще до введения проводника в тело пациента. Возможна небольшая задержка процедуры по времени из-за выбора нового проводника.

Подробности о затронутых устройствах

Проводники Cruiser показаны к использованию для облегчения установки интервенционных катетеров с совместимым внутренним каналом проводника во время интервенционной процедуры на коронарных и периферических артериях.

Данное добровольное корректирующее действие на местах, связанное с безопасностью затрагивает только две серии проводников Cruiser, перечисленных ниже, никакие другие серии проводников Cruiser не затрагиваются.

Размер	Номер по каталогу	Номер серии
F	351461	06183710
ES-HF-J	351468	06182718

Компания BIOTRONIK AG проинформирует соответствующие компетентные органы об этом добровольном корректирующем действии на местах, связанном с безопасностью

Консультации в отношении действий, которые должны быть предприняты клиентом.

Наши записи показывают, что ваше учреждение получило такой проводник для коронарных и периферических артерий Cruiser, и мы просим вас сотрудничать в выполнении этого добровольного корректирующего действия по обеспечению безопасности на местах. Следуйте инструкциям, изложенным ниже.

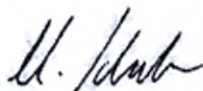
1. Прекратите любое дальнейшее использование двух затронутых данным действием серий Cruiser, перечисленных на странице 1. Выявите и исключите все затронутые изделия из своих запасов, храните их в безопасном месте и отметьте их соответствующим образом.
2. Прочтите, заполните, подпишите и отправьте форму подтверждения клиента, прилагаемую к настоящему уведомлению о безопасности на местах. С вами свяжется торговый представитель, чтобы забрать затронутые проводники Cruiser. Передайте все затронутые продукты и оригинал подписанной формы подтверждения клиента.
3. Доведите это уведомление о безопасности на местах до сведения медицинских работников в вашей организации, которым необходимо знать об этом.

Поддержка

Если у вас есть вопросы или вам нужна дополнительная информация о добровольном корректирующем действии на местах, связанным с безопасностью, не стесняйтесь обращаться к местному торговому представителю напрямую или в компанию BIOTRONIK AG по телефону +41 44 864 5525 / -5526 или -.7438

Мы приносим извинения за любые неудобства, которые может причинить данное добровольное корректирующее действие по обеспечению безопасности на местах. Мы ценим ваше сотрудничество в этом вопросе и стремимся поддерживать вашу уверенность в качестве нашей продукции.

С уважением,



Марсель Шефер (Marcel Schäfer)

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования и послерегистрационного контроля.

Пожалуйста, отправьте заполненную и подписанную форму ознакомления клиента по указанному номеру факса или адресу электронной почты.
Факс: 0041 44 864 5181 ИЛИ эл.почта: cnf.vi@biotronik.com

Форма ознакомления клиента

Добровольное корректирующее действие на местах, связанное с безопасностью

Изделие:

Проводник для коронарных и периферических артерий Cruiser, две определенные серии

Пожалуйста, заполните эту форму, даже если на вашем складе не осталось соответствующих изделий.

Название
больницы:

Улица:

Город:

Страна:

Заявления

- 1) Вышеупомянутая больница подтверждает получение настоящего корректирующего действия на местах, связанного с безопасностью в отношении проводников для коронарных и периферических артерий Cruiser, добровольно инициированного компанией BIOTRONIK AG.
- 2) Любой медицинский работник, которому необходимо знать информацию, содержащуюся в прилагаемом Уведомлении о безопасности на местах, был проинформирован.
- 3) Все места, где могли храниться соответствующие изделия, были проверены, обнаруженные изделия были вывезены в безопасное место.

Пожалуйста, отметьте нужное ниже.

- ☐ На нашем складе нет изделий, затрагиваемых данным корректирующим действием на местах, связанным с безопасностью.
- ☐ На нашем складе есть изделия, на которые распространяется данное корректирующее действие на местах, связанное с безопасностью.

Общее количество затронутых изделий: _____

Настоящим я заявляю, что все заявления являются правдивыми и точными.

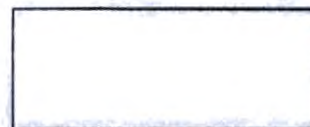
Расшифровка подписи
(печатно)

Должность

Контактный номер телефона

Подпись

Место и время



Печать (если применимо)

Список затронутых проводников для коронарных и периферических артерий Cruiser

Название
больницы:

Адрес больницы:

Пожалуйста, внесите в этот список все проводники Cruiser, на которые распространяется данное корректирующее действие на местах, связанное с безопасностью.

Устройство	Номер по каталогу	Номер серии	Количество

Общее:

Необходимо также указать общее количество возвращаемых продуктов на первой странице.