



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
www.roszdravnadzor.ru



2411410

Субъектам обращения медицинских
изделий

Руководителям территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Маке», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий:

- «Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации, в наборах, с принадлежностями», производства «Датаскоп Корп.», США, регистрационное удостоверение от 29.11.2012 № ФСЗ 2012/13036, срок действия не ограничен;

- «Устройства для интервенционной кардиологии и кардиохирургии с принадлежностями», производства «Датаскоп Корп.», США, регистрационное удостоверение от 13.02.2017 № РЗН 2017/5373, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве указанных медицинских изделий (см. приложение).

Причина отзыва: определенные внутриаортальные баллонные катетеры (IAB) могут не соответствовать требованиям в отношении эндотоксина согласно AAMI ST72.

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Маке» по адресу 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3, тел. + 7 (495) 514 00 55, факс + 7 (495) 514 00 56, email: info@getinge.com.

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 11.12.2020 № 024-2338/20

Исх. №07/11 от 18.11.2020

В федеральную службу по надзору

в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

ООО «Маке», уполномоченный представитель Датаскоп Корп. на территории РФ выражает свое почтение. В ответ на исх. № 04-54041/20 от 16 сентября и на исх. № 04-59872/20 от 09 октября сообщаем, что компания Датаскоп Корп. инициировала добровольный Отзыв-изъятие внутриаортальных баллонных катетеров (Регистрационное Удостоверение №ФСЗ 2012/13036 от 29 ноября 2012 г, Регистрационное Удостоверение №РЗН 2017/5373 от 13.02.2017) и просит опубликовать соответствующее уведомление на интернет сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Причина: Датаскоп Корп. инициирует добровольный Отзыв-изъятие определенных внутриаортальных баллонных катетеров (IAB), которые могут не соответствовать требованиям в отношении эндотоксина согласно ААМІ ST72. Датаскоп Корп. выполняет функциональное испытание на небольшом количестве единиц из каждой партии перед стерилизацией, и эти единицы, прошедшие функциональное испытание, могут представлять повышенный риск загрязнения эндотоксинами по сравнению с внутриаортальными баллонными катетерами стандартного изготовления. Эти функционально испытанные единицы, могут быть идентифицированы по серийному номеру и составляют менее 1% от общего количества внутриаортальных баллонных катетеров, произведенных в период с 3 февраля 2017 по 20 февраля 2020 года (список потенциально затронутых лотов изделий, отгруженных в РФ, направляем в Приложении 1).

Корректирующие действия: Всем существующим и потенциальным пользователям внутриаортальных баллонных катетеров производства Датаскоп Корп. направлена информация об изделиях, которые оказались под воздействием и направлена инструкция по изъятию затронутых изделий(Приложение 2).

Одновременно обращаем Ваше внимание, что ООО «Маке» до настоящего времени не получало информации о нежелательных явлениях по данному вопросу.

Приносим вам свои глубочайшие извинения за любые неудобства, которые может вызвать этот отзыв. Контактная информация:

Info.ru@ getinge.com

Тел. +7(495)514 00 55

Генеральный директор

ООО «Маке»



Мельникова А.М.

Приложение 1

Список затронутых изделий, отгруженных в РФ

finished goods Batch	Description	Country
3000049911	MEGA 7.5Fr 30CC IAB w/SL&APA	Russia
3000047043	MEGA 7.5Fr 30CC IAB w/SL&APA	Russia
3000048025	MEGA 7.5Fr 40CC IAB W/SL&APA	Russia
3000053295	MEGA 7.5Fr 40CC IAB W/SL&APA	Russia
3000072583	MEGA 7.5Fr 40CC IAB W/SL&APA	Russia
3000072583	MEGA 7.5Fr 40CC IAB W/SL&APA	Russia
3000084723	MEGA 7.5Fr 40CC IAB W/SL&APA	Russia
3000083990	MEGA 7.5Fr 40CC IAB W/SL&APA	Russia
3000083990	MEGA 7.5Fr 40CC IAB W/SL&APA	Russia
300009218	MEGA 7.5Fr 40CC IAB W/SL&APA	Russia
300009218	MEGA 7.5Fr 40CC IAB W/SL&APA	Russia
3000049567	MEGA 8.0Fr 50cc IAB w/SL&APA	Russia
3000053312	MEGA 8.0Fr 50cc IAB w/SL&APA	Russia
3000059169	MEGA 8.0Fr 50cc IAB w/SL&APA	Russia
3000064842	MEGA 8.0Fr 50cc IAB w/SL&APA	Russia
3000064842	MEGA 8.0Fr 50cc IAB w/SL&APA	Russia
3000060545	MEGA 8.0Fr 50cc IAB w/SL&APA	Russia
3000066803	MEGA 8.0Fr 50cc IAB w/SL&APA	Russia
3000064842	MEGA 8.0Fr 50cc IAB w/SL&APA	Russia
3000066803	MEGA 8.0Fr 50cc IAB w/SL&APA	Russia
3000080543	MEGA 8.0Fr 50cc IAB w/SL&APA	Russia
3000080543	MEGA 8.0Fr 50cc IAB w/SL&APA	Russia
3000080543	MEGA 8.0Fr 50cc IAB w/SL&APA	Russia
3000054730	MEGA 8.0Fr 50cc IAB w/SL&APA	Russia
3000064842	MEGA 8.0Fr 50cc IAB w/SL&APA	Russia
3000064842	MEGA 8.0Fr 50cc IAB w/SL&APA	Russia
3000084786	MEGA 8.0Fr 50cc IAB w/SL&APA	Russia
3000084786	MEGA 8.0Fr 50cc IAB w/SL&APA	Russia
3000086996	MEGA 8.0Fr 50cc IAB w/SL&APA	Russia
3000092238	MEGA 8.0Fr 50cc IAB w/SL&APA	Russia
3000092238	MEGA 8.0Fr 50cc IAB w/SL&APA	Russia
3000102698	MEGA 8.0Fr 50cc IAB w/SL&APA	Russia
3000048708	IAB&ACCYS 7F S-IAB 34CC DSCP	Russia
3000048708	IAB&ACCYS 7F S-IAB 34CC DSCP	Russia
3000048708	IAB&ACCYS 7F S-IAB 34CC DSCP	Russia
3000053815	IAB&ACCYS 7F S-IAB 34CC DSCP	Russia
3000067689	IAB&ACCYS 7F S-IAB 34CC DSCP	Russia
3000080874	IAB&ACCYS 7F S-IAB 34CC DSCP	Russia
3000081078	IAB&ACCYS 7F S-IAB 34CC DSCP	Russia
3000074269	IAB&ACCYS 7F S-IAB 34CC DSCP	Russia
3000088618	IAB&ACCYS 7F S-IAB 34CC DSCP	Russia
3000046316	SENSATION 7FR 40CC IAB	Russia
3000047161	SENSATION 7FR 40CC IAB	Russia
3000047161	SENSATION 7FR 40CC IAB	Russia
3000048615	SENSATION 7FR 40CC IAB	Russia

3000048615	SENSATION 7FR 40CC IAB	Russia
3000048615	SENSATION 7FR 40CC IAB	Russia
3000048615	SENSATION 7FR 40CC IAB	Russia
3000050929	SENSATION 7FR 40CC IAB	Russia
3000061447	SENSATION 7FR 40CC IAB	Russia
3000062406	SENSATION 7FR 40CC IAB	Russia
3000066489	SENSATION 7FR 40CC IAB	Russia
3000066489	SENSATION 7FR 40CC IAB	Russia
3000069160	SENSATION 7FR 40CC IAB	Russia
3000069160	SENSATION 7FR 40CC IAB	Russia
3000069160	SENSATION 7FR 40CC IAB	Russia
3000073191	SENSATION 7FR 40CC IAB	Russia
3000073191	SENSATION 7FR 40CC IAB	Russia
3000073191	SENSATION 7FR 40CC IAB	Russia
3000076957	SENSATION 7FR 40CC IAB	Russia
3000076957	SENSATION 7FR 40CC IAB	Russia
3000076957	SENSATION 7FR 40CC IAB	Russia
3000076957	SENSATION 7FR 40CC IAB	Russia
3000076957	SENSATION 7FR 40CC IAB	Russia
3000076957	SENSATION 7FR 40CC IAB	Russia
3000076957	SENSATION 7FR 40CC IAB	Russia
3000081778	SENSATION 7FR 40CC IAB	Russia
3000081778	SENSATION 7FR 40CC IAB	Russia
3000081778	SENSATION 7FR 40CC IAB	Russia
3000081778	SENSATION 7FR 40CC IAB	Russia
3000081778	SENSATION 7FR 40CC IAB	Russia
3000084071	SENSATION 7FR 40CC IAB	Russia
3000084789	SENSATION 7FR 40CC IAB	Russia
3000084071	SENSATION 7FR 40CC IAB	Russia
3000090664	SENSATION 7FR 40CC IAB	Russia
3000092443	SENSATION 7FR 40CC IAB	Russia
3000061194	IAB&ACCY LINEAR 7.5 25CC KNTN	Russia
3000048614	IAB&ACCY LINEAR 7.5 34CC KNTN	Russia
3000070427	IAB&ACCY LINEAR 7.5 34CC KNTN	Russia
3000080731	IAB&ACCY LINEAR 7.5 34CC KNTN	Russia
3000083202	IAB&ACCY LINEAR 7.5 34CC KNTN	Russia
3000046737	IAB&ACCY LINEAR 7.5 40CC KNTN	Russia
3000047637	IAB&ACCY LINEAR 7.5 40CC KNTN	Russia
3000048400	IAB&ACCY LINEAR 7.5 40CC KNTN	Russia
3000049421	IAB&ACCY LINEAR 7.5 40CC KNTN	Russia
3000049421	IAB&ACCY LINEAR 7.5 40CC KNTN	Russia
3000049421	IAB&ACCY LINEAR 7.5 40CC KNTN	Russia
3000049421	IAB&ACCY LINEAR 7.5 40CC KNTN	Russia
3000051151	IAB&ACCY LINEAR 7.5 40CC KNTN	Russia
3000054337	IAB&ACCY LINEAR 7.5 40CC KNTN	Russia
3000058630	IAB&ACCY LINEAR 7.5 40CC KNTN	Russia
3000070489	IAB&ACCY LINEAR 7.5 40CC KNTN	Russia
3000070489	IAB&ACCY LINEAR 7.5 40CC KNTN	Russia
3000072230	IAB&ACCY LINEAR 7.5 40CC KNTN	Russia
3000072230	IAB&ACCY LINEAR 7.5 40CC KNTN	Russia
3000077521	IAB&ACCY LINEAR 7.5 40CC KNTN	Russia

3000078601	IAB&ACCY LINEAR 7.5 40CC KNTN	Russia
3000080780	IAB&ACCY LINEAR 7.5 40CC KNTN	Russia
3000077521	IAB&ACCY LINEAR 7.5 40CC KNTN	Russia
3000078601	IAB&ACCY LINEAR 7.5 40CC KNTN	Russia
3000078601	IAB&ACCY LINEAR 7.5 40CC KNTN	Russia
3000079829	IAB&ACCY LINEAR 7.5 40CC KNTN	Russia
3000082187	IAB&ACCY LINEAR 7.5 40CC KNTN	Russia
3000082187	IAB&ACCY LINEAR 7.5 40CC KNTN	Russia
3000087124	IAB&ACCY LINEAR 7.5 40CC KNTN	Russia
3000093115	IAB&ACCY LINEAR 7.5 40CC KNTN	Russia
3000097651	IAB&ACCY LINEAR 7.5 40CC KNTN	Russia
3000101786	IAB&ACCY LINEAR 7.5 40CC KNTN	Russia
3000106316	IAB&ACCY LINEAR 7.5 40CC KNTN	Russia
3000106316	IAB&ACCY LINEAR 7.5 40CC KNTN	Russia
3000054595	SENSATION PLUS 40CC IAB/Access	Russia
3000069870	SENSATION PLUS 40CC IAB/Access	Russia
3000069870	SENSATION PLUS 40CC IAB/Access	Russia
3000087688	SENSATION PLUS 40CC IAB/Access	Russia
3000105260	SENSATION PLUS 40CC IAB/Access	Russia
3000106962	SENSATION PLUS 40CC IAB/Access	Russia
3000106962	SENSATION PLUS 40CC IAB/Access	Russia
3000048918	SENSATION PLUS 50CC IAB/ACCESS	Russia
3000048918	SENSATION PLUS 50CC IAB/ACCESS	Russia
3000048918	SENSATION PLUS 50CC IAB/ACCESS	Russia
3000054968	SENSATION PLUS 50CC IAB/ACCESS	Russia
3000061119	SENSATION PLUS 50CC IAB/ACCESS	Russia
3000067135	SENSATION PLUS 50CC IAB/ACCESS	Russia
3000070068	SENSATION PLUS 50CC IAB/ACCESS	Russia
3000070921	SENSATION PLUS 50CC IAB/ACCESS	Russia
3000070922	SENSATION PLUS 50CC IAB/ACCESS	Russia
3000070921	SENSATION PLUS 50CC IAB/ACCESS	Russia
3000074484	SENSATION PLUS 50CC IAB/ACCESS	Russia
3000074484	SENSATION PLUS 50CC IAB/ACCESS	Russia
3000075427	SENSATION PLUS 50CC IAB/ACCESS	Russia
3000074484	SENSATION PLUS 50CC IAB/ACCESS	Russia
3000080191	SENSATION PLUS 50CC IAB/ACCESS	Russia
3000080191	SENSATION PLUS 50CC IAB/ACCESS	Russia
3000077095	SENSATION PLUS 50CC IAB/ACCESS	Russia
3000084917	SENSATION PLUS 50CC IAB/ACCESS	Russia
3000084917	SENSATION PLUS 50CC IAB/ACCESS	Russia
3000088899	SENSATION PLUS 50CC IAB/ACCESS	Russia
3000088899	SENSATION PLUS 50CC IAB/ACCESS	Russia
3000093061	SENSATION PLUS 50CC IAB/ACCESS	Russia
3000104387	SENSATION PLUS 50CC IAB/ACCESS	Russia
3000108350	SENSATION PLUS 50CC IAB/ACCESS	Russia
3000108350	SENSATION PLUS 50CC IAB/ACCESS	Russia
3000108350	SENSATION PLUS 50CC IAB/ACCESS	Russia

Приложение 2

2020 год

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ
Потенциальное загрязнение эндотоксином внутриаортальных
баллонных катетеров «Датаскоп»/«Гетинге»**

Linear 7.5Fr 25cc IAB	Sensation 7Fr 34cc IAB	MEGA 7.5Fr 30cc IAB
Linear 7.5Fr 40cc IAB	Sensation 7Fr 40cc IAB	MEGA 7.5Fr 40cc IAB
Linear 7.5Fr 34cc IAB	Sensation Plus 7.5 Fr 40cc IAB	MEGA 8Fr 50cc IAB
	Sensation Plus 8Fr 50cc IAB	

Номера деталей КОМПЛЕКТА и ПАРТИЙ	ПАРТИИ комплекта внутриаортальных баллонных катетеров, которые были отправлены вам и вероятно могут содержать вышеуказанные серийные номера, перечислены в таблице 1
Серийные номера внутриаортальных баллонных катетеров, которые оказались под воздействием:	Серийные номера изделий, которые оказались под воздействием, перечислены в таблице 2
Даты изготовления внутриаортальных баллонных катетеров:	с [3 февраля 2017 г.] по [21 февраля 2020 г.]
Даты доставки КОМПЛЕКТОВ:	с [9 февраля 2017 г.] по [21 мая 2020 г.]

ПЕРЕДАЙТЕ ЭТУ ИНФОРМАЦИЮ ВСЕМ СУЩЕСТВУЮЩИМ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ ВНУТРИАОРТАЛЬНЫХ БАЛЛОННЫХ КАТЕТЕРОВ «ДАТАСКОП»/«ГЕТИНГЕ» В ВАШЕЙ БОЛЬНИЦЕ/ПРЕДПРИЯТИИ. ЕСЛИ ВЫ ДОСТАВЛЯЛИ ИЗДЕЛИЯ, КОТОРЫЕ ОКАЗАЛИСЬ ПОД ВОЗДЕЙСТВИЕМ, ДОПОЛНИТЕЛЬНО, ПЕРЕДАЙТЕ ЭТУ ИНФОРМАЦИЮ ПОЛУЧАТЕЛЮ.

Уважаемый специалист по управлению рисками,

«Датаскоп»/«Гетинге» инициирует добровольный Отзыв-изъятие определенных внутриаортальных баллонных катетеров (IAB), которые могут не соответствовать требованиям в отношении эндотоксина согласно AAMI ST72. «Датаскоп»/«Гетинге» выполняет функциональное испытание на небольшом количестве единиц из каждой партии перед стерилизацией, и эти единицы, прошедшие функциональное испытание, могут представлять повышенный риск загрязнения эндотоксинами по сравнению с внутриаортальными баллонными катетерами стандартного изготовления. Эти функционально испытаны единицы, могут быть идентифицированы по серийному номеру и составляют менее 1% от общего количества внутриаортальных баллонных катетеров, доставленных в этот период.

Идентификация проблемы

- Выполнив указанные ниже действия, идентифицируйте все тройники внутриаортальных баллонных катетеров с *серийными номерами*, перечисленными в таблице 2.
 - Удалите ленту с **одной** стороны внешней упаковки.
 - Приоткройте коробку, не отклеивая другую сторону.
 - Не вынимайте никакие предметы из коробки. Вместо этого поднимите принадлежности и определите местоположение тройника через прозрачную майларовую оболочку.
 - Считайте серийный номер с тройника внутриаортального баллонного катетера. (Смотрите пример ниже. Серийный номер внутриаортального баллонного катетера – это область, обведенная КРАСНЫМ).



- Если серийный номер внутриаортального баллонного катетера будет совпадать с серийным номером, указанным в таблице 2, немедленно поместите весь комплект в карантин для замены или возврата в обмен на деньги.
- Если серийный номер изделия, которое оказалось под воздействием, не найден, закройте коробку и запечатайте заново. Вырежьте и приклейте одну из прилагаемых самоклеящихся этикеток, чтобы обозначить, что комплект проверен на наличие отзывааемых серийных номеров изделий, которые оказались под воздействием, и может быть помещен обратно на склад. Можно сделать цветные копии и прикрепить лентой.
- Если вам необходимо вернуть изделие, которое оказалось под воздействием, с истекшим сроком хранения, обратитесь в Службу работы с клиентами «Гетинге» по номеру +7(495)514 00 55, Info.ru@getinge.com с запросом номера разрешения на возврат (RMA) и инструкций по отправке.
- Независимо от того, подвержено ли ваше изделие воздействию или нет, заполните и отправьте форму (включая все страницы) для подтверждения этого отзыва, отправив отсканированную копию по факсу или адресу электронной почты Info.ru@getinge.com

Этот добровольный отзыв распространяется только на конкретные серийные номера
внутриаортальных баллонных катетеров, изготовленных в период с 3 февраля 2017 года по 21
февраля 2020 года. Этот добровольный отзыв не распространяется на другие изделия.

С уважением,

ООО «Маке»

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О ДЕЙСТВИЯХ НА МЕСТАХ
Отзыв в связи с загрязнением эндотоксинами внутриаортальных
баллонных катетеров «Датаскоп»/«Гетинге»
Форма обратной связи с потребителем

Linear 7.5Fr 25cc IAB

Linear 7.5Fr 40cc IAB

Linear 7.5Fr 34cc IAB

Sensation 7Fr 34cc IAB

Sensation 7Fr 40cc IAB

Sensation Plus 7.5 Fr 40cc IAB

Sensation Plus 8Fr 50cc IAB

MEGA 7.5Fr 30cc IAB

MEGA 7.5Fr 40cc IAB

MEGA 8Fr 50cc IAB

Наименование предприятия

Адрес

Адрес



Если на вашем предприятии **НЕТ СЕРИЙНЫХ НОМЕРОВ ИЗДЕЛИЙ,**
КОТОРЫЕ ОКАЗАЛИСЬ ПОД ВОЗДЕЙСТВИЕМ, С НЕИСТЕКШИМ
СРОКОМ ХРАНЕНИЯ, отметьте галочкой и заполните эту форму!

Если вам необходимо заменить или вернуть в обмен на деньги какие-либо серийные номера изделий с истекшим сроком хранения, заполните таблицу ниже, обведя серийные номера, если они найдены. Если вам необходимо вернуть изделие, которое оказалось под воздействием, обращайтесь в Службу работы с клиентами «Гетинге» [Info.ru@ getinge.com](mailto:Info.ru@getinge.com)

Номер детали комплекта готовых изделий	Партия готовых изделий	Серийный номер	Количество на возврат	Номер RMA Гетинге

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ:

Своей подписью подтверждаю, что я прочитал и усвоил настоящее Уведомление об отзыве медицинского изделия, касающееся отзываемых в связи с загрязнением эндотоксинами внутриаортальных баллонных катетеров «Маке»/«Гетинге». Я подтверждаю, что все пользователи внутриаортальных баллонных катетеров на этом предприятии были соответствующим образом уведомлены.

Подтвердите название предприятия, за которое вы отвечаете	
Подпись	Дата
Имя	Телефон
Должность	Отдел

Отправьте эту форму по электронной почте [Info.ru@ getinge.com](mailto:Info.ru@getinge.com)