



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

22.12.2020 № 014-2405/20

На № _____ от _____



2411463

Субъектам обращения медицинских
изделий

Руководителям территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Фирма «Финко», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Изделия марлевые стерильные (салфетки, шарики, тупферы) «Setpack» («Сетпак»), «Gazin» («Газин»)), производства «Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко. КГ», Германия, регистрационное удостоверение от 27.06.2017 № ФСЗ 2009/04719, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: в связи с вероятностью разрыва или износа нити.

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя «Фирма «Финко» по адресу 127083, Москва, ул. Южнобутовская, д. 101, оф.18, тел/факс + 7 (495) 640-34-55, email: info@finco.med.com.

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

“ФИРМА “ФИНКО”

ИНН 7732016160 КПП 772701001

Юр. адрес: 117042, г. Москва, ул. Южнобутовская, д. 101, оф. 18

Почтовый адрес: 127083, г. Москва, а/я 520

тел / факс (495) 640-34-55

e-mail: info@finco-med.com

Приложение

к информационному письму Росздравнадзора

от 22.10.2020

014-2405/20

Представитель фирм «CryoLife Europa, Ltd» и «LOHMANN & RAUSCHER GmbH» в России
Официальный дистрибьютор корпораций «Johnson & Johnson» и «COVIDIEN»

Исх. № 2907/1-20

29 июля 2020 г.

Копия: Субъектам обращения медицинских изделий

ООО «Фирма «Финко», уполномоченный представитель компании «Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG» (далее – производитель) сообщает:

Производитель принял решение в срочном порядке осуществить добровольный отзыв в отношении отдельных партий продукции „Изделия марлевые стерильные „Setpack“ („Сетпак“)“, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04719 от 27 июня 2017 г., указанных в таблице ниже, по причине выявления случаев разрыва при натяжении рентгеноконтрастной нити, применяемой в марлевых компрессах Setpack.

Артикул	Изделие	Партия	Первоначальный получатель в России
15101	Setpack Mk17X 10x10/16 10 шт.	19496A09HZ	ООО «Фирма «Финко»
15119	Setpack Mk17X 7,5x7,5/12 20 шт.	19352A09IQ	ООО «НДА Деловая медицинская компания»
15106	Setpack Mk17X 7,5x7,5/16 10 шт.	19496A09IE	ООО «НДА Деловая медицинская компания»
15110	Setpack Mk17X 5x5/16 10 шт.	19251A09II	ООО «НДА Деловая медицинская компания»
15103	Setpack Mk17X 10x10/12 20 шт.	19275A09IB	ООО «НДА Деловая медицинская компания»
15103	Setpack Mk17X 10x10/12 20 шт.	20061A09IB	ООО «НДА Деловая медицинская компания»
15103	Setpack Mk17X 10x10/12 20 шт.	19241A09IB	ООО «НДА Деловая медицинская компания»
15100	Setpack Mk17X 10x10/12 10 шт.	19283A09HY	ООО «НДА Деловая медицинская компания»
15105	Setpack Mk17X 10x10/16 20 шт.	19241A09ID	ООО «НДА Деловая медицинская компания»

Потенциальный риск при использовании данного недоброкачественного изделия:

При разрыве рентгеноконтрастной нити небольшие фрагменты во время пользования теоретически могут попасть в организм, что может привести к развитию воспалительного процесса и/или формированию гранулёмы.

В рамках корректирующих действий по обеспечению качества медицинского изделия
компания „Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG“ просит всех субъектов обращения медицинских изделий провести проверку наличия указанных партий медицинского изделия и в случае их выявления прекратить их использование и продажу, а также осуществить возврат выявленных недоброкачественных изделий ответственным представителям компаний-дистрибьютеров **ООО «Фирма «Финко»** и **ООО «НДА Деловая медицинская компания»** для последующего уничтожения данных изделий.

Контактные данные:

ООО «Фирма «Финко»

(Уполномоченный представитель производителя)

Юр.адрес: ул. Южнобутовская, д. 101, оф. 18, 117042 г. Москва,

Тел./факс: (495) 640 34 55

ООО «НДА Деловая медицинская компания» (дистрибьютор)

ул. Перевозная, д. 6 (Матисов остров). 190121, г. Санкт-Петербург

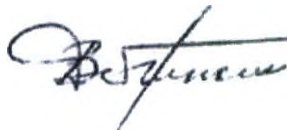
Тел./факс: (712) 714 06 14

Производитель приносит свои искренние извинения за причинённые неудобства.

Расходы, понесённые субъектами обращения медицинских изделий в связи с возвратом указанной продукции, будут возмещены при условии их документального подтверждения.

Обращаем Ваше внимание на то, что данный отзыв затрагивает исключительно партии изделий, указанные выше.

Генеральный директор



Д.Н. Ветчинкин



Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG Postfach/P.O. Box 25 43 56513 Neuwied

**Срочное уведомление
по безопасности
медицинского изделия –
Отзыв**

ООО НДА Деловая медицинская
компания
Ул. Перевозная, д. 6 (Матисов остров)
190121, г. Санкт-Петербург
РФ

Отдел сбыта _экспорт и развивающиеся
рынки

Lohmann & Rauscher GmbH
Johan-Schorsch-G.4, 1140 Vienna
Тел.: 0043-1-57670-287
Факс: 0043-1-57670-399
Эл. почта: irina.loebl@at.LRmed.com

28.07.2020

**Срочное уведомление по безопасности медицинского изделия
Отзыв продукции в связи с разрывом и износом рентгеноконтрастной
нити RK в марлевых компрессах (в SetPack)**

Уважаемые дамы и господа!

Данным письмом мы хотим проинформировать Вас о предупредительном отзыве марлевых компрессов с рентгеноконтрастной нитью RK в связи с вероятностью разрыва или износа данной нити.

Основываясь на отзывах трёх клиник стало известно, что при натяжении в отдельных точках рентгеноконтрастной нити соответствующих марлевых компрессов могут образоваться разрывы и/или формы износа.

Изделия и партии изделий, которых касается данный недостаток, были немедленно размещены под карантин на складе нашего предприятия.

Теоретически, при разрыве или изнашивании рентгеноконтрастной нити могут образоваться небольшие отрезки/кусочки нити. Это может, например, при пребывании в организме привести к воспалению и/или образованию гранулёмы.

В связи с этим мы просим Вас вернуть изделия, находящиеся у Вас на складе, используя прилагаемый формуляр. Изделия, конечно, будут бесплатно заменены или зачислены по запросу.

Просим вас довести настоящее Срочное уведомление о безопасности медицинского изделия до сведения всех пользователей перечисленных ниже изделий и других заинтересованных лиц, и выслать нам прилагаемое подтверждение этого факта.

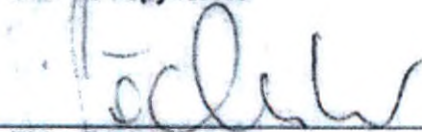
Если вы поставили данные изделия третьим лицам, направьте им, пожалуйста, копию этого уведомления.

Заранее благодарим за сотрудничество и приносим извинения за доставленные неудобства.

С уважением,

Lohmann & Rauscher GmbH

i.V. / по поручению



Peter Pöcksteiner/
Петер Пёкштайнер
Direction of Division
Sales Europe 2 (SE2) /
Руководитель отдела
сбыта в Европе 2 (SE2)

i.V. / по поручению



Elena Lang/ Елена Ланг

Regional Vigilance Officer
(Russia)/ Уполномоченный
сотрудник региональной
службы надзора

Приложение:

- 1) Срочное уведомление о безопасности медицинского изделия „Отзыв продукции в связи с разрывом и износом рентгеноконтрастной нити в марлевых компрессах RK (в Setpack)“

Приложение 1

Срочное уведомление о безопасности медицинского изделия от 23.07.2020 г.

Отзыв продукции в связи с разрывом и износом рентгеноконтрастной нити RK в марлевых компрессах (в SetPack)

(факсом на номер 0043 57670 399)

Отправитель: Lohmann & Rauscher GmbH
Johan-Schorsch-G.4
1140 Vienna, Austria

Получатель: ООО НДА Деловая медицинская компания
Ул.Перевозная, д. 6 (Матисов остров)
190121, г. Санкт-Петербург, РФ
и все пользователи перечисленных ниже изделий

Описание: Отзыв продукции в связи с разрывом и износом рентгеноконтрастной нити в марлевых компрессах RK (в SetPack)

Кат. №	Изделие	Партия	Кол-во упаковок
15119	SP Mk17X 7,5x7,5/12 20Stk	19352A09IQ	60
15106	SP Mk17X 7,5x7,5/16 10Stk	19496A09IE	432
15110	SP Mk17X 5x5/16 10Stk	19251A09II	102
15103	SP Mk17X 10x10/12 20Stk	19275A09IB	216
15103	SP Mk17X 10x10/12 20Stk	20061A09IB	54
15103	SP Mk17X 10x10/12 20Stk	19241A09IB	108
15100	SP Mk17X 10x10/12 10Stk	19283A09HY	60
15105	SP Mk17X 10x10/16 20Stk	19241A09ID	42

Корректирующие меры:

Мы просим Вас прекратить пользоваться изделиями, которых касается данная информация (марлевые компрессы с рентгеноконтрастной нитью SetPack). Список вероятно недоброкачественных изделий предоставлен выше.

Просим Вас довести настоящее *Срочное уведомление о безопасности медицинского изделия* до сведения всех сотрудников, которые пользуются изделиями, и выслать нам подтверждение того, что изделия марлевые компрессы с рентгеноконтрастной нитью более не используются.

Нижеподписавшийся подтверждает (пожалуйста, отметьте):

- ☐ что не использует выше упомянутые изделия,
- ☐ что он обязуется осведомить все вовлечённые лица о наличии данной важной информации относительно выше упомянутых изделий,
- ☐ что в его распоряжении нет упомянутых выше изделий,
- ☐ что он не передавал выше упомянутые изделия третьим лицам,
- ☐ что, если упомянутые выше изделия были переданы третьим лицам, они получили от него данное уведомление о безопасности изделия и просьбой о неиспользовании недоброкачественных марлевых компрессов с рентгеноконтрастной нитью.
- ☐ что он обязуется вернуть компании Lohmann & Rauscher все полученные им упомянутые выше изделия, которые находятся в его распоряжении либо в распоряжении третьих лиц.

Контактное лицо для Lohmann & Rauscher в вашей организации:

Ф.И.О.

Должность

Телефон

Эл. почта

* Lohmann & Rauscher свяжется с указанным контактным лицом с целью обработки возврата!

Укажите, пожалуйста, количество возвращенных изделий в таблице ниже:

Кат. №	Изделие	Партия	Кол-во возвращенных изделий
15119	SP Mk17X 7,5x7,5/12 20Stk	19352A09IQ	
15106	SP Mk17X 7,5x7,5/16 10Stk	19496A09IE	
15110	SP Mk17X 5x5/16 10Stk	19251A09II	
15103	SP Mk17X 10x10/12 20Stk	19275A09IB	
15103	SP Mk17X 10x10/12 20Stk	20061A09IB	
15103	SP Mk17X 10x10/12 20Stk	19241A09IB	
15100	SP Mk17X 10x10/12 10Stk	19283A09HY	
15105	SP Mk17X 10x10/16 20Stk	19241A09ID	

ООО НДА Деловая медицинская компания
Ул.Перевозная, д. 6 (Матисов остров)
190121, г. Санкт-Петербург, РФ

Дата / подпись :

Ф.И.О. печатными буквами:

Должность:

Отдел / учреждение

Телефон и адрес эл. почты:

№ рекл.	Наименование артикула	REF	Партия	Описание дефекта	Дата поступления	Когда обнаружен дефект	Дефектный материал
280028046	KP WIEN AT Set klein 242352B	255033	201248033	Рентгеноконтрастная нить может рваться и истираться на отдельных участках	29.06.2020	Во время хирургической операции с хирургической петель	3000238, 3000382
280028048	KP WIEN AT Set klein 242352B	255033	202028033	Рентгеноконтрастная нить может рваться и истираться на отдельных участках	30.06.2020	Во время хирургической операции с хирургической петель	3000238, 3000382
280028151	KP WIEN/ AT TUR Set 240845A	251284	194958284	Рентгеноконтрастная нить может рваться и истираться на отдельных участках.	07.07.2020	До хирургической операции	3000385
280028159	KP WIEN/ AT Groß 242351B	250677	201258677	Рентгеноконтрастная нить может рваться и истираться на отдельных участках	08.07.2020	До хирургической операции	3000382 3000391
280028158	KP WIEN AT Set klein 242352B	255033	202028033	Рентгеноконтрастная нить может рваться и истираться на отдельных участках	08.07.2020	До хирургической операции	3000238, 3000382

280028046 – REF:255033/партия:201248033 заблокировано 90 наборов

- Незатаренный материал Gazin MK17X 5X5 REF:3000238/партия:19221A09FG – на складе
- Незатаренный материал Gazin MK17X 5X5 REF:3000238/партия:19445A09FG – на складе
- Незатаренный материал MK17X 10X10 REF:3000382/партия:19255A09FN – заблокир

280028048 – REF:255033/Незатаренный материал Gazin MK17X 5X5 REF:3000238/партия:19221A09FG – на скл
 - Незатаренный материал MK17X 10X10 REF:3000382/партия:19335A09FN – на складе

280028151 – REF:251284/ партия:194958284 заблокировано 15 наборов
 - Незатаренный материал MK17X 7,5X7,5 REF:3000385/партия:19221A09FF – на складе

28002800158 аналогично рекламации 2800280048. Аналогично REF/партии набора (255033)

280028159 REF:250677/партия:201258677 - 48 наборов в Шёнау/Австрия заблокированы (отдел обеспечен
 - Незатаренный материал MK17X 710x10 REF:3000382/партия:19294A09FN. – 160 шт. забл
 Славкове/Чехия
 - Незатаренный материал MK18X8 REF:3000391/партия:19335A09FS – НА СКЛАДЕ ОТСУТ