



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

11.02.2021 № 014-175/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Ковидиен Евразия», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Инструменты хирургические сшивающие с кассетами и сменными браншами для открытых и эндоскопических оперативных вмешательств», производства «Ковидиен Ллс», США, регистрационное удостоверение от 01.02.2018 № ФСЗ 2011/10132, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: устройство может содержать поврежденный внутренний компонент, который может препятствовать правильному формированию скобок.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Ковидиен Евразия» (105120, Россия, Москва, 2-й Сыромятнический переулок, д. 1, тел.+7(495)9336468).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



**COVIDIEN**

Приложение к письму Росздравнадзора

от 11.02.2021  
№ 014-175/21**Общество с ограниченной ответственностью  
«Ковидиен Евразия»**105120, Россия, г.Москва, переулок Сыромятнический 2-й, дом 1 Тел.: (495) 9336469 Факс:  
(495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

**Срочное уведомление об угрозе безопасности при эксплуатации**

Добровольный отзыв некоторых лотов медицинских изделий:

Инструменты хирургические сшивающие с кассетами и сменными браншами для открытых и эндоскопических вмешательств. Инструменты сшивающие линейные ТА (внутренний номер компании: ТА30V3S) и кассет к ним (внутренний номер компании: ТА30V3L)

Ноябрь 2020 г.

Идентификатор компании: FA942

Уважаемый покупатель/менеджер по управлению рисками!

Настоящее письмо направлено Вам с целью уведомления о добровольном отзыве компанией некоторых партий изделий:

Инструменты хирургические сшивающие с кассетами и сменными браншами для открытых и эндоскопических вмешательств. Инструменты сшивающие линейные ТА (внутренний номер компании: ТА30V3S) и кассет к ним (внутренний номер компании: ТА30V3L)

**Описание проблемы**

Этот добровольный отзыв осуществляется из-за того, что устройство может содержать поврежденный внутренний компонент, который может препятствовать правильному формированию скобок. Эта проблема была выявлена во время внутрипроизводственного контроля качества на производственной площадке. Использование устройства с этой проблемой может привести к неполному закрытию скобок и формированию несостоятельного степлерного шва, что может привести к кровотечению, или к пневмотораксу, повреждению тканей или другим отсроченным вторичным осложнениям, включая инфекцию, перитонит и сепсис. Для решения этой проблемы в производственный процесс были внесены изменения. Подтвержденные жалобы, связанные с данной проблемой, отсутствуют.

Данный добровольный отзыв продукции затрагивает только коды и партии изделий, указанные ниже.

Внутренний номер компании	Описание	Номера партий дефектных изделий			
		P0B1142MY	P0C1515MY	P0E0634MY	P0E1353MY
ТА30V3S	Инструменты хирургические сшивающие с кассетами и сменными браншами для	P0C0492MY	P0D1454MY	P0E1352MY	P0G0601Y

97018  
13.11.2020



**COVIDIEN**

# Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»

105120, Россия, г.Москва, переулок Сыромятнический 2-й, дом 1 Тел.: (495) 9336469 Факс:  
(495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

	открытых и эндоскопических оперативных вмешательств. Инструменты сшивающие линейные ТА	P0C0493MY			
TA30V3L	Кассеты к инструментам хирургическим сшивающим AutoSuture. Кассеты к инструментам сшивающим линейным ТА	P0B1335MY	P0D0170MY	P0D1445MY	P0F0377MY
		P0B1336MY	P0D1444MY	P0E1211MY	P0F0606MY

## Требуемые действия:

1. Следует незамедлительно изъять из оборота и прекратить использование дефектных изделий с кодами и партиями, перечисленными выше.
2. Осуществите возврат дефектных изделий в соответствии с приведенными ниже инструкциями. Все неиспользованные дефектные изделия с указанными кодами и партиями должны быть возвращены.
3. Если Вы распространяли вышеперечисленные изделия, Инструменты хирургические сшивающие с кассетами и сменными браншами для открытых и эндоскопических вмешательств. Инструменты сшивающие линейные ТА (внутренний номер компании: TA30V3S) и кассет к ним (внутренний номер компании: TA30V3L) незамедлительно направьте информацию из этого письма получателям продукции.
4. Заполните форму возврата продукта, даже если продукции нет в наличии.

	Клиенты, имеющие запас изделий	Клиенты, не имеющие запаса изделий	Куда отправлять заполненную форму
Приобретенные непосредственно у компании	Полностью заполните прилагаемую форму подтверждения возврата. После получения заполненной формы сотрудник службы по работе с клиентами свяжется с вами, чтобы организовать возврат изделий. Вы получите финансовый зачет в размере стоимости возвращенных нам неиспользованных изделий.	Заполните форму и отметьте пункт «нет запаса».	Отправьте заполненную форму по электронной почте или факсу, используя контактную информацию, приведенную в форме подтверждения.
Приобретенные у дистрибьютора	Заполните все поля формы и обратитесь непосредственно к дистрибьютору для организации возврата изделия.	Заполните форму и отметьте пункт «нет запаса».	Отправьте заполненную форму по электронной почте или факсу вашему дистрибьютору и в компанию, используя контактную информацию, приведенную в форме подтверждения.





**COVIDIEN**

**Общество с ограниченной ответственностью  
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, г.Москва, переулок Сыромятнический 2-Й, дом 1 Тел.: (495) 9336469 Факс:  
(495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

Компания уведомила уполномоченный орган вашей страны о данном действии.

Мы сожалеем о возможных неудобствах. Мы заботимся о безопасности пациентов и благодарим вас за принятые меры в отношении упомянутой проблемы. При возникновении любых вопросов в связи с этим сообщением обращайтесь к представителю компании.



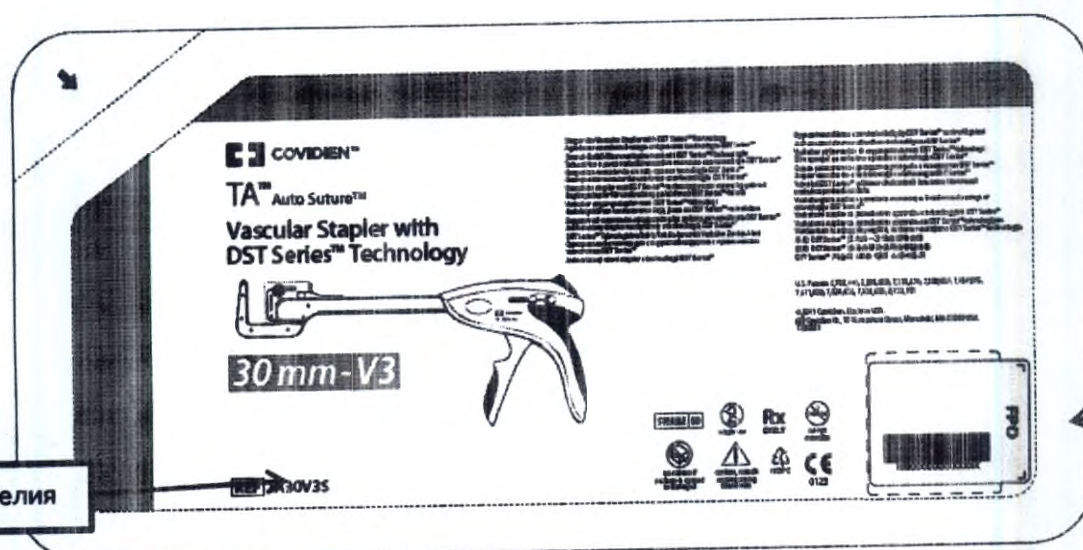
**COVIDIEN**

# Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»

105120, Россия, г.Москва, переулок Сыромятнинский 2-й, дом 1 Тел.: (495) 9336469 Факс:  
(495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

## Определение дефектного изделия



Код изделия

Номер партии



Код изделия

Номер партии



**COVIDIEN**

# Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»

105120, Россия, г. Москва, переулок Сыромятнический 2-й, дом 1 Тел.: (495) 9336469 Факс:  
(495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

## ФОРМА ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ВОЗВРАТА

**FA942: Инструменты хирургические сшивающие с кассетами и сменными браншами для открытых и эндоскопических вмешательств. Инструменты сшивающие линейные ТА (внутренний номер компании: TA30V3S) и кассет к ним (внутренний номер компании: TA30V3L)**

Заполните данную форму и верните ее в компанию, даже если у вас отсутствуют дефектные изделия

*[Вставьте дату отправки формы]*

Контактная информация клиента	Контактная информация компании
Название больницы: Учетный номер клиента в системе Covidien/Medtronic:	Кому: <i>[укажите имя]</i>
Адрес клиента: Улица: Почтовый индекс: Город: Отделение: Контактное лицо в месте получения возвращаемых изделий: Время работы: Имя и фамилия лица, заполнившего данную форму:	Адрес: <i>[укажите адрес компании]</i>
Телефон:	Номер телефона: <i>[укажите номер телефона компании]</i>
Факс:	Номер факса: <i>[укажите номер факса компании]</i>
Адрес электронной почты:	Адрес электронной почты: <i>[укажите адрес электронной почты контактного лица]</i>

Укажите количество дефектной продукции в вашем учреждении; если продукции нет в запасе, поставьте галочку ниже.

Нет в запасе (отметьте):

☐

Код изделия	Инвойс или накладная (при наличии)	Номер партии	Количество (штук), укажите единицы

### Информация для курьера

Количество упаковок, подготовленных к возврату: \_\_\_\_\_

Из них количество упаковок весом более 45 кг: \_\_\_\_\_





**COVIDIEN**

# **Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, г.Москва, переулок Сыромятнический 2-й, дом 1 Тел.: (495) 9336469 Факс:  
(495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

Подписывая данную форму, я подтверждаю, что прочитал (-а) и понял (-а) уведомление об угрозе безопасности на местах эксплуатации компании касательно Инструменты хирургические сшивающие с кассетами и сменными браншами для открытых и эндоскопических вмешательств. Инструменты сшивающие линейные ТА (внутренний номер компании: TA30V3S) и кассет к ним (внутренний номер компании: TA30V3L), выпущенное в ноябре 2020 г.

Я также согласен (-на) распространять и направлять важную информацию, содержащуюся в этом письме, лицам, которым я распространил (-а) Инструменты хирургические сшивающие с кассетами и сменными браншами для открытых и эндоскопических вмешательств. Инструменты сшивающие линейные ТА (внутренний номер компании: TA30V3S) и кассет к ним (внутренний номер компании: TA30V3L), указанные в данном письме.

\_\_\_\_\_  
Ф. И. О.: (печатными буквами)

\_\_\_\_\_  
Подпись:

\_\_\_\_\_  
Дата: