



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

10.02.2016 № 01/ч-242/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Ковидиен Евразия», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Инструменты хирургические сшивающие с кассетами и сменными браншами для открытых и эндоскопических оперативных вмешательств», вариант исполнения: **инструменты сшивающие линейные: Endo GIA Ultra Universal**, производства «Ковидиен Ллс», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10132 от 18.08.2011, срок действия не ограничен, (далее – Медицинское изделие) сообщает об отзыве Медицинского изделия по причине потенциального риска отказа в работе, не прошивания, неполного прошивания, или отсоединения поворотного рычага во время эксплуатации (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении Медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, и 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.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Ковидиен Евразия» в подразделение «Хирургическое оборудование» по тел. +7 495 933 6469.

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**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

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

19 Января, 2016

Уважаемые Господа,

Данным письмом компания ООО «Ковидиен Евразия» сообщает о добровольном отзыве выборочных кодов и лотов медицинского изделия «Инструмента сшивающего линейного Endo GIA Ultra Universal», производства «Ковидиен Ллс.», США (Регистрационное Удостоверение «Инструменты хирургические сшивающие с кассетами и сменными браншами для открытых и эндоскопических оперативных вмешательств» № ФСЗ 2011/10132 от 18.08.2011).

Отзыв данной продукции инициирован по причине получения несколько сообщений от клиентов об отказе в работе «Инструмента сшивающего линейного Endo GIA Ultra Universal» или о не прошивании или о неполном прошивании или об отсоединении поворотного рычага во время эксплуатации. Если инструмент не прошивает или не полностью прошивает или происходит отсоединение поворотного рычага, хирургу может потребоваться замена устройства для продолжения процедуры. Сообщений о неблагоприятных событиях с пациентами по данной причине не поступало. Частота жалоб на отказы инструмента при его активации или не прошивании или не полном прошивании в поврежденных лотах составляет 0,04%, частота жалоб на отсоединение (поворотного) шарнирного рычага – 0,006%.

В соответствии с рекомендациями компании «Ковидиен Ллс.», США требуется отправить в зону карантина весь запас выборочных кодов и лотов медицинских изделий, описанных ниже. Неиспользованные медицинские изделия, относящиеся к выборочным кодам и лотам, следует вернуть в соответствии с процедурой, описанной в разделе «Необходимые действия» ниже. Если Вы выступали в качестве дистрибьютора «Инструментов сшивающих линейных Endo GIA Ultra Universal» для третьих лиц или учреждений, срочно перешлите информацию из данного письма таким получателям! Все выборочные коды и лоты медицинского изделия следует вернуть!

Этот добровольный отзыв распространяется на лоты трех перечисленных кодов медицинских изделий, указанных ниже:

Код изделия	Описание изделия	Номера лотов
EGIAUSHORT 	Инструмент сшивающий линейный Endo GIA Ultra Universal (короткий бсм, механизм поворота и изгиба рабочей части, для прямых и изгибаемых кассет 30,45,60мм)	См. приложение 1
EGIAUSTND	Инструмент сшивающий линейный Endo GIA Ultra Universal (с механизмом поворота и изгиба рабочей части, для прямых и изгибаемых кассет 30,45,60 мм)	См. приложение 1

**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

EGIAUXL 	<b>Инструмент сшивающий линейный Endo GIA Ultra Universal: удлиненный 26см с механизмом поворота-изгиба рабочей части, для прямых и изгибаемых кассет 30,45,60мм</b>	<b>См. приложение 1</b>

**«Необходимые действия»**

1. Остановите использование и отправьте выборочные коды и лоты медицинского изделия в зону карантина!
2. Для возврата медицинских изделий следуйте следующим инструкциям:

	<b>Клиент с запасом изделий</b>	<b>Клиент с нулевым запасом изделий</b>	<b>Куда отправлять заполненную форму</b>
Медицинское изделие приобретено <b>НЕПОСРЕДСТВЕННО у Ковидиен</b>	<p>Полностью заполните прилагаемую форму подтверждения возврата и отправьте ее по электронной почте <b>Larisa.sukacheva@medtronic.com</b> или по факсу <b>+7 495 933 64 68</b></p> <p>По получении этой формы отдел обслуживания клиентов свяжется с вами с целью организации возврата имеющихся у вас изделий. Вам будет возмещена стоимость неиспользованного(-ых) возвращенного(-ых) изделия(-й).</p>	Заполните форму и укажите «запас изделий отсутствует».	Отправьте заполненную форму контактному лицу Ковидиен, указанному в форме подтверждения, по электронной почте или по факсу
Медицинское изделие приобретено у <b>дистрибьютора</b>	Заполните ВСЕ поля формы и обратитесь непосредственно к дистрибьютору, чтобы организовать возврат изделия.	Заполните форму и укажите «запас изделий отсутствует».	Отправьте заполненную форму по электронной почте или по факсу дистрибьютору и контактному лицу Ковидиен, указанному в форме подтверждения

Компания ООО «Ковидиен Евразия» направила Уведомление о Добровольном отзыве медицинского изделия в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Если вам известно о неблагоприятных событиях, связанных с применением данного медицинского изделия, обратитесь к представителю компании ООО «Ковидиен Евразия»: **Larisa.sukacheva@medtronic.com** или по факсу **+7 495 933 64 68**. Опишите неблагоприятное событие для выполнения регламента по предоставлению отчетности.



**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

**Дополнительная информация:**

Если у Вас есть какие-либо вопросы, пожалуйста, обратитесь в ООО «Ковидиен Евразия» в подразделение «Хирургическое оборудование (Endomechanical and Intelligent Devices)» по телефону +7 495 933 64 69.

Компания Covidien заинтересована в постоянном улучшении характеристик ее продуктов и предоставляемых услуг, для предоставления Вам возможности оказывать наиболее безопасную и эффективную помощь Вашим пациентам.

С уважением,

Бокова М.Л.

Генеральный Директор

ООО «Ковидиен Евразия»




**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

## Приложение 1

Список выборочных кодов и лотов медицинского изделия «Инструмента сшивающего линейного Endo Gia Ultra Universal», производства «Ковидиен Лтс.», США, подлежащих добровольному отзыву во всех странах  
(Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/10132 от 18.08.2011).

Код изделия	Описание изделия	
EGIAUSHORT	Инструмент сшивающий линейный Endo GIA Ultra Universal (короткий бсм, механизм поворота и изгиба рабочей части для прямых и изгибаемых кассет 30,45,60мм) 	
Список номеров лотов		Индивидуальные номера лотов (в дополнение к ассортименту, указанному слева)
Номер лота начинается с P3C по P5B0289X		P5E0760X
P5C0196X по P5C0197X		P5E0762X
P5C0304X по P5C0307X		P5E0765X
P5C0796X по P5C0798X		
P5D0049X по P5D0051X		
P5D0146X по P5D0148X		
P5E0261X по P5E0262X		
P5F0158X по P5F0161X		

**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

Код изделия	Описание изделия		
EGIAUSTND	Инструмент сшивающий линейные Endo GIA Ultra Universal (с механизмом поворота и изгиба рабочей части для прямых и изгибаемых кассет 30,45,60 мм)		
Список номеров лотов		Индивидуальные номера лотов (в дополнение к ассортименту, указанному слева)	
Номер лота начинается с P3C по P5B0521X	P5C0239X	P5D0067X	P5D0630X
P5D0410X по P5D0411X	P5C0241X	P5D0069X	P5E0525X
P5D0823X по P5D0829X	P5C0508X	P5D0073X	P5F0004X
P5E0080X по P5E0083X	P5C0510X	P5D0170X	P5F0006X
P5E0317X по P5E0320X	P5C0512X	P5D0413X	P5F0008X
P5E0322X по P5E0324X	P5C0597X	P5D0415X	P5F0010X
P5F0001X по P5F0002X	P5C0599X	P5D0417X	P5F0014X
	P5C0601X	P5D0419X	P5F0017X
	P5C0603X	P5D0447X	P5F0019X
	P5C0684X	P5D0623X	P5F0021X
	P5C0803X	P5D0624	P5F0213X
	P5C0805X	P5D0626X	P5F0217X
		P5D0628X	P5E0527X
	P5C0807X	P5E0084X	P5E0529X




**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

Код изделия	Описание изделия	
EGIAUXL	Инструмент сшивающий линейный Endo GIA Ultra Universal: удлиненный 26см с механизмом поворота-изгиба рабочей части, для прямых и изгибаемых кассет 30,45,60мм	
		
Список номеров лотов		Индивидуальные номера лотов (в дополнение к ассортименту, указанному слева)
Номер лота начинается с P3C по P5B0454X		P5B0468X
P5C0152X по P5E0450X		P5E0523X P5E0273X

С уважением,

Бокова М.Л.

Генеральный директор

ООО «Ковидиен Евразия»



**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

**Форма возврата медицинских изделий**

дата заполнения \_\_\_\_\_

Контакты покупателя	Контакты Ковидиен
Название организации:	Кому:
Адрес:	Адрес: 105120, г. Москва, Сыромятнинский 2-й пер, дом 1
Тел.:	Тел.: +7(495)9336469
Факс:	Факс: +7(495)9336468
E-mail:	E-mail:

Заполните таблицу ниже, указав код, лот и количество изделий, которые находятся в Вашем учреждении. В случае, если Вы передали «Инструмент сшивающий линейный Endo Gia Ultra Universal» третьим лицам или организациям, пожалуйста, укажите контактные данные получателя, если они известны. Пожалуйста, отправьте данное сообщение в эти организации.

Инструмент сшивающий линейный Endo Gia Ultra Universal» - код медицинского изделия	Номер лота	Кол-во	Номер инвойса/накладной (если известно)

- Заполните форму возврата и верните ее в Ковидиен, в случае даже если у Вас нет вышеупомянутого медицинского изделия (укажите «0»).



**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

Информация для курьера:

Кол-во коробок: \_\_\_\_\_

Вес:

☐

< 45кг

☐

> 45кг

<u>Покупатель:</u>	<u>Подпись:</u>	<u>Дата:</u>

- Отправьте факсом или по email заполненную форму в Ковидиен в течение 10 дней, используя контактную информацию, указанную выше.
- Отдел по работе с клиентами свяжется с Вами напрямую для организации возврата данных изделий и гарантирует возврат денежных средств.
- Не отправляйте нам медицинские изделия, пока Вы не получите все необходимые документы о возврате.