



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

12.04.2016 № 014-721/16

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2079312

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Джонсон & Джонсон», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Блок контрольный системы Gynecare Thermachoice II для внутриматочной баллонной терапии с принадлежностями: контроллер и соединительный кабель системы GYNECARE THERMACHOICE для термической баллонной абляции», производства «Этикон, Инк.», США, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/527 от 18.12.2015, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых артикулов медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: данные по стабильности на катетеры GYNECARE THERMACHOICE, которые применяются совместно с блоком контрольным, не подтверждают указанный на этикетке двухлетний срок годности.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Джонсон & Джонсон» (121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп.2, тел. +7(495) 580-77-77, факс+7(495) 580-78-78).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, 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.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

~ 014-721/16 от 12.04 2016

Johnson & Johnson LLC

17, Krylatskaya str., bld. 3, Moscow, 121614
Tel.: (495) 580-7777, Fax: (495) 580-7878

121614, г. Москва, ул. Крылатская 17, корп. 3
Тел.: (495) 580-7777, Факс: (495) 580-7878

**Субъектам обращения медицинских изделий
от ООО «Джонсон & Джонсон»**

« 18 » марта 2016 года
Исх. № 1803-9/16

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Джонсон & Джонсон» (далее - «Компания»), являющееся уполномоченным представителем компании Ethicon на территории РФ, выражает Вам свое почтение и доводит до Вашего сведения нижеследующее сообщение компании Ethicon.

Главный приоритет компании Ethicon – это клиенты и пациенты. Компания Ethicon стремится обеспечить безопасное и эффективное использование своих изделий.

Компания Ethicon приняла решение о немедленном прекращении всемирного обращения (продажи, дистрибуции и продвижения) контроллера и соединительного кабеля системы GYNECARE THERMACHOICE для термической баллонной абляции, Артикулы: 00826 и 01105, (далее – «Медицинские изделия»), зарегистрированных на территории РФ под торговым наименованием «Блок контрольный системы Gynecare Thermachoice II для внутриматочной баллонной терапии с принадлежностями, производства Ethicon Inc., США» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/527 от 18 декабря 2015).

Обращаем Ваше внимание на то, что серьезных проблем, связанных с эффективностью и безопасностью Блока контрольного системы Gynecare Thermachoice II не существует. Решение компании связано с добровольным отзывом силиконового катетера GYNECARE THERMACHOICE для термической баллонной абляции, который применяется совместно с Блоком контрольным. Так как данные по стабильности на катетеры GYNECARE THERMACHOICE (Артикулы TC033 и TC043) не подтверждают указанный на этикетке двухлетний срок годности, Компания Ethicon приняла решение не возвращать указанные медицинские изделия на рынок.

Пожалуйста, обратите внимание на альтернативные технологии абляции, и процедуры лечения меноррагии у женщин.

Стоимость контроллера и соединительного кабеля, возвращенных в Компанию до 31 Декабря 2016 года, будет полностью возмещена.

Компания Ethicon продолжает поддерживать лечение женщин, которое включает в себя продукцию для открытых и малоинвазивных гинекологических процедур. Для получения большей информации, пожалуйста, свяжитесь с Вашим представителем Компании.

Компания приносит свои извинения за причиненные неудобства, и в случае необходимости готова предоставить дополнительные разъяснения.

С уважением,

Директор по правовым вопросам
ООО «Джонсон & Джонсон»



Кабалкина Е.Е.