



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

14.04.2016 № 014-758/16

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Бард Рус», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Аппарат для управляемой нормо- и гипотермии ArcticSun с принадлежностями: Манжеты ArcticGel различных типоразмеров», производства «Медиванс Инк.», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10319 от 29.10.2014, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве затронутых проблемой каталожных кодов и номеров партий (см. Приложение).

Причина отзыва: Во время визуальной оценки связанных с претензиями образцов было определено, что при ламинировании пленка была чрезмерно прижата к губчатым подушкам и стойки подушки были повреждены. Поврежденные стойки ограничивают поток воды по каналам, снижая его.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Бард Рус» (121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 204, тел.: +7 (499) 372-5002, факс: +7 (499) 372-5003).

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 5 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

014-76846 от 14.04. 20 16

BARD

Общество с ограниченной ответственностью "Бард Рус"
(ООО «Бард Рус»)

ИНН/КПП 7718775215/773101001

Юридический адрес: 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204

Тел.: +7 (499) 372-5002, факс: +7 (499) 372-5003

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Мурашко М. А.

Исх. № 03-1/16 от 16.03.2016

Сообщение о корректирующем действии на местах.

Уважаемый Михаил Альбертович!

ООО «Бард Рус» пользуясь случаем, свидетельствует Вам свое почтение и доводит до Вашего о предпринятых корректирующих действиях в отношении некоторых партий манжет ArcticGel различных типоразмеров (РУ № ФСЗ № 2011/10319 от 29 октября 2014 года) производства Медиванс Инк., США, 321 South Taylor Avenue, Suite 200, Louisville, Colorado 80027, USA в связи с обнаруженной слабой циркуляцией в некоторых партиях манжет.

Причина корректирующего действия на местах:

Компания Bard получила отчеты о претензиях, касающиеся низких потоков в определенных партиях манжет ArcticGel. Исследование для определения корректирующего/профилактического действия Bard установило, что источником дефектов является процесс ламинирования. Во время визуальной оценки связанных с претензиями образцов было определено, что при ламинировании пленка была чрезмерно прижата к губчатым подушкам и стойки подушки были повреждены. Поврежденные стойки ограничивают поток воды по каналам, снижая его.

Оценка вреда для здоровья (в соответствии с ISO 14971) позволила сделать заключение, что максимально возможный вред для здоровья определен как ограниченный, то есть это является неисправностью, которая может стать причиной или способствовать легкой травме пациента, пользователя или другого лица. Травма является самоограничивающейся или требует минимальной процедуры или медицинского вмешательства независимо от того, нанесена ли она медицинским или не медицинским персоналом, и она не связана с продолжительными или остаточными клиническими последствиями, если манжеты своевременно заменяются в результате уведомления клинических специалистов аппаратом для управляемой нормо- и гипотермии ArcticSun о предельном или низком потоке.

Описание и обоснование (корректирующего/профилактического) действия:
Корректирующее действие на местах заключается в удалении дефектного изделия с рынка.

Рекомендации по действиям, которые необходимо предпринять дистрибьюторам и пользователям:

1. Не использовать и не распространять любые манжеты ArcticGel, перечисленные в Приложении 1.
2. Проверить наличие на складах манжет ArcticGel, перечисленных в Приложении 1.
3. Убрать все указанные изделия со складов и отделить соответствующим образом
4. Передать данное уведомление о действиях на местах всем заинтересованным лицам в своей организации и организациям, которым были переданы потенциально неисправные изделия.
5. Если какие-либо любые манжеты ArcticGel передавались для распространения другим организациям, немедленно связаться с ними и попросить вернуть дефектные изделия на ваше предприятие.
- После возврата дефектного изделия на ваше предприятие обратиться к местному представителю Bard.
6. Прежде чем вернуть изделие в Bard, нанести на наружную упаковку надпись «ВОЗВРАЩЕННОЕ ИЗДЕЛИЕ» и указать справочный номер разрешения на возврат продукции FA2016-10.

В таблице 1 отражены поставки изделия на территорию России.

Таблица 1. Затронутые каталожные коды и номера партий изделий

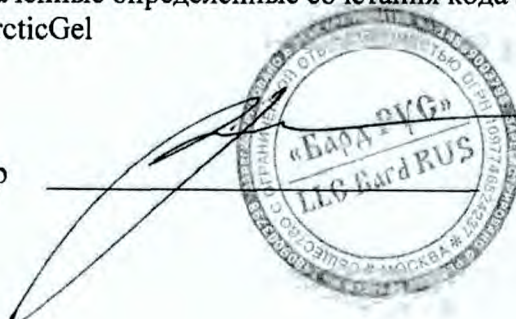
Дата поставки	Каталожный код продукции	Номер партии	Количество поставленных изделий
23.06.2015	31707	NGZC0527	7
23.06.2015	31707	NGZC2041	3
25.09.2015	31707	NGZD4969	10
25.09.2015	31709	NGZD4887	16
25.09.2015	31709	NGZE3609	9
29.10.2015	31709	NGZE3609	13
29.10.2015	31709	NGZF1660	12

Доводим до Вашего сведения, что клиенты, получившие данные медицинские изделия были уведомлены о данном действии.

Номер уведомления, присвоенный производителем – FA2016-10.

Приложение 1. Обозначенные определенные сочетания кода изделия и номера партии затронутых манжет ArcticGel

Генеральный директор



Веков О. Н.

Приложение 1. Обозначенные определенные сочетания кода изделия и номера партии затронутых манжет ArcticGel

#	Код изделия	Номер партии	Дата истечения срока	#	Код изделия	Номер партии	Дата истечения срока
1	31700	NGZB3925	31 марта 2016 г.	29	31707	NGZC2603	31 марта 2016 г.
2	31703	NGZB3926	31 марта 2016 г.	30	3170004	NGZC2604	31 марта 2016 г.
3	3170502	NGZB3927	31 марта 2016 г.	31	3170302	NGZC2605	31 марта 2016 г.
4	31709	NGZB3928	31 марта 2016 г.	32	3170502	NGZC2606	31 марта 2016 г.
5	3170902	NGZB3929	31 марта 2016 г.	33	31700	NGZC2624	31 марта 2016 г.
6	3170004	NGZB3930	31 марта 2016 г.	34	31703	NGZC2625	31 марта 2016 г.
7	31705	NGZB3931	31 марта 2016 г.	35	31705	NGZC2626	31 марта 2016 г.
8	3170702	NGZB3932	31 марта 2016 г.	36	3170702	NGZC2641	31 марта 2016 г.
9	31707	NGZB3933	31 марта 2016 г.	37	3170902	NGZC2642	31 марта 2016 г.
10	31700	NGZC0490	31 марта 2016 г.	38	31709	NGZC2661	31 марта 2016 г.
11	31705	NGZC0491	31 марта 2016 г.	39	31700	NGZC3854	30 апреля 2016 г.
12	3170702	NGZC0492	31 марта 2016 г.	40	31705	NGZC3855	30 апреля 2016 г.
13	3170902	NGZC0493	31 марта 2016 г.	41	3170702	NGZC3856	30 апреля 2016 г.
14	31707	NGZC0527	31 марта 2016 г.	42	3170902	NGZC3857	30 апреля 2016 г.
15	3170004	NGZC0528	31 марта 2016 г.	43	31707	NGZC3978	30 апреля 2016 г.
16	3170502	NGZC0529	31 марта 2016 г.	44	3170004	NGZC3979	30 апреля 2016 г.
17	31709	NGZC0530	31 марта 2016 г.	45	3170502	NGZC3980	30 апреля 2016 г.
18	31703	NGZC0531	31 марта 2016 г.	46	31709	NGZC3981	30 апреля 2016 г.
19	31700	NGZC2033	31 марта 2016 г.	47	31700	NGZC4901	30 апреля 2016 г.
20	31703	NGZC2035	31 марта 2016 г.	48	31703	NGZC4905	30 апреля 2016 г.
21	31705	NGZC2036	31 марта 2016 г.	49	3170502	NGZC4906	30 апреля 2016 г.
22	3170702	NGZC2038	31 марта 2016 г.	50	31709	NGZC4907	30 апреля 2016 г.
23	31709	NGZC2039	31 марта 2016 г.	51	3170902	NGZC4908	30 апреля 2016 г.
24	31707	NGZC2041	31 марта 2016 г.	52	31707	NGZC5058	30 апреля 2016 г.
25	3170004	NGZC2042	31 марта 2016 г.	53	3170004	NGZC5059	30 апреля 2016 г.
26	3170302	NGZC2044	31 марта 2016 г.	54	31705	NGZC5063	30 апреля 2016 г.
27	3170502	NGZC2045	31 марта 2016 г.	55	3170702	NGZC5064	30 апреля 2016 г.
28	3170902	NGZC2046	31 марта 2016 г.	56	3170302	NGZC5065	30 апреля 2016 г.

#	Код изделия	Номер партии	Дата истечения срока	#	Код изделия	Номер партии	Дата истечения срока
128	31705	NGZE3608	30 июня 2016 г.	168	3170902	NGZF4460	31 июля 2016 г.
129	31709	NGZE3609	30 июня 2016 г.	169	3170702	NGZF4461	31 июля 2016 г.
130	31709	NGZEY211	31 мая 2016 г.	170	3170502	NGZF4462	31 июля 2016 г.
131	31709	NGZEY212	31 мая 2016 г.	171	31703	NGZF4467	31 июля 2016 г.
132	31709	NGZEY213	31 мая 2016 г.	172	31700	NGZF4468	31 июля 2016 г.
133	3170004	NGZF0202	30 июня 2016 г.	173	3170004	NGZG0012	31 июля 2016 г.
134	3170302	NGZF0203	30 июня 2016 г.	174	31707	NGZG0013	31 июля 2016 г.
135	31703	NGZF0330	30 июня 2016 г.	175	31709	NGZG0014	31 июля 2016 г.
136	31707	NGZF0538	30 июня 2016 г.	176	31700	NGZG0044	31 июля 2016 г.
137	3170702	NGZF0605	30 июня 2016 г.	177	3170302	NGZG0045	31 июля 2016 г.
138	3170004	NGZF1537	30 июня 2016 г.	178	3170702	NGZG0046	31 июля 2016 г.
139	31703	NGZF1538	30 июня 2016 г.	179	3170902	NGZG0047	31 июля 2016 г.
140	3170502	NGZF1539	30 июня 2016 г.	180	3170902	NGZG0736	31 июля 2016 г.
141	3170702	NGZF1540	30 июня 2016 г.	181	3170502	NGZG0737	31 июля 2016 г.
142	31700	NGZF1656	30 июня 2016 г.	182	3170302	NGZG0738	31 июля 2016 г.
143	31705	NGZF1658	30 июня 2016 г.	183	3170004	NGZG0739	31 июля 2016 г.
144	31707	NGZF1659	30 июня 2016 г.	184	3170702	NGZG0944	31 июля 2016 г.
145	31709	NGZF1660	30 июня 2016 г.	185	31705	NGZG0945	31 июля 2016 г.
146	3170004	NGZF3062	30 июня 2016 г.	186	31703	NGZG0946	31 июля 2016 г.
147	3170302	NGZF3063	30 июня 2016 г.	187	31700	NGZG0947	31 июля 2016 г.
148	31705	NGZF3064	30 июня 2016 г.	188	31709	NGZG1066	31 июля 2016 г.
149	31705	NGZF3065	30 июня 2016 г.	189	3170502	NGZG1123	31 июля 2016 г.
150	3170702	NGZF3066	30 июня 2016 г.	190	31707	NGZG2051	31 июля 2016 г.
151	3170702	NGZF3067	30 июня 2016 г.	191	31703	NGZG2052	31 июля 2016 г.
152	3170902	NGZF3087	30 июня 2016 г.	192	3170702	NGZG2053	31 июля 2016 г.
153	31700	NGZF3088	30 июня 2016 г.	193	3170004	NGZG2054	31 июля 2016 г.
154	3170004	NGZF3089	30 июня 2016 г.	194	31709	NGZG2055	31 июля 2016 г.
155	3170502	NGZF3124	30 июня 2016 г.	195	31700	NGZG2200	31 июля 2016 г.
156	31700	NGZF3125	30 июня 2016 г.	196	31705	NGZG2201	31 июля 2016 г.
157	31700	NGZF3126	30 июня 2016 г.	197	3170902	NGZG2202	31 июля 2016 г.
158	3170004	NGZF3127	30 июня 2016 г.	198	3170502	NGZG2203	31 июля 2016 г.
159	31703	NGZF3128	30 июня 2016 г.	199	3170004	NGZG2696	31 июля 2016 г.
160	31705	NGZF3129	30 июня 2016 г.	200	31705	NGZG2702	31 июля 2016 г.
161	31705	NGZF3130	30 июня 2016 г.	201	31709	NGZG2703	31 июля 2016 г.
162	31707	NGZF3131	30 июня 2016 г.	202	3170702	NGZG3131	31 июля 2016 г.
163	3170702	NGZF3132	30 июня 2016 г.	203	3170502	NGZG3139	31 июля 2016 г.
164	31709	NGZF4439	31 июля 2016 г.	204	31700	NGZG3146	31 июля 2016 г.
165	31707	NGZF4440	31 июля 2016 г.	205	3170902	NGZG3147	31 июля 2016 г.
166	31705	NGZF4441	31 июля 2016 г.	206	31703	NGZG3153	31 июля 2016 г.
167	3170004	NGZF4442	31 июля 2016 г.	207	31707	NGZG3154	31 июля 2016 г.

#	Код изделия	Номер партии	Дата истечения срока	#	Код изделия	Номер партии	Дата истечения срока
208	3170702	NGZG3770	31 августа 2016 г.	221	31705	NGZH0300	31 августа 2016 г.
209	31703	NGZG3771	31 августа 2016 г.	222	3170902	NGZH0301	31 августа 2016 г.
210	3170502	NGZG3772	31 августа 2016 г.	223	3170902	NGZH1462	31 августа 2016 г.
211	31709	NGZG3773	31 августа 2016 г.	224	31700	NGZH1463	31 августа 2016 г.
212	31707	NGZG3891	31 августа 2016 г.	225	3170702	NGZH1563	31 августа 2016 г.
213	3170004	NGZG3892	31 августа 2016 г.	226	3170902	NGZH2746	31 августа 2016 г.
214	31705	NGZG3893	31 августа 2016 г.	227	3170004	NGZH2747	31 августа 2016 г.
215	31707	NGZG3894	31 августа 2016 г.	228	3170502	NGZH2748	31 августа 2016 г.
216	3170902	NGZG3895	31 августа 2016 г.	229	3170702	NGZH2874	31 августа 2016 г.
217	3170004	NGZH0295	31 августа 2016 г.	230	31705	NGZH2876	31 августа 2016 г.
218	3170502	NGZH0296	31 августа 2016 г.	231	31707	NGZH2877	31 августа 2016 г.
219	31707	NGZH0298	31 августа 2016 г.	232	31709	NGZH3226	31 августа 2016 г.
220	31700	NGZH0299	31 августа 2016 г.				