



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2105106

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

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

23.08.2016 № 024-1636/16

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/10146

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 электрохирургические моно и биполярные в наборах и отдельных упаковках к аппаратам Force FX, Force EZ, Force Argon II, ForceTriad, LigaSure, Surgistat II, Cool-tip RF/Switching Controller с принадлежностями: 11. Электрод лапароскопический», производства «Ковидиен Ллс», США, регистрационное удостоверение от 02.06.2014 № ФСЗ 2011/10146, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве отдельных кодов и партии медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: «из-за потенциальной возможности нарушения упаковки в результате разрушения стерильного барьера. Использование изделий с дефектами упаковки может увеличить риск заражения инфекцией».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Ковидиен Евразия» (105120, Москва, переулок Сыромятнинский 2-Й, д. 1, тел. +7 (495) 933-64-69, факс +7 (495) 933-64-68).

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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

024-1636/16 от 23.08.2016

**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

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Август 2016 г.

Внутренний номер FA731

Уважаемые Господа,

ООО «Ковидиен Евразия», являющееся уполномоченным представителем производителя медицинских изделий «Ковидиен Ллс.», США, которое на сегодняшний день является частью компании «Medtronic, Inc.» (далее - Медтроник), выражает Вам свое почтение и сообщает о добровольном отзыве отдельных кодов и партии лапароскопических электродов Covidien (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10146 от 02/06/2014 г. Инструменты электрохирургические моно и биполярные в наборах и отдельных упаковках к аппаратам Force FX, Force EZ, Force Argon II, ForceTriad, LigaSure, Surgistat II, Cool-tip RF/Switching Controller с принадлежностями производства компании Covidien Llc, 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048, USA). Добровольный отзыв данной продукции был инициирован из-за потенциальной возможности нарушения упаковки в результате разрушения стерильного барьера. Использование изделий с дефектами упаковки может увеличить риск заражения инфекцией.

Компания не получала сообщений о серьезных травмах, связанных с данным нежелательным явлением.

Компания требует, чтобы клиенты изолировали и вернули все неиспользованные изделия из партий, указанных в Приложении А. Неиспользованную продукцию, относящуюся к поврежденным изделиям и партиям, следует вернуть в соответствии с процедурой, описанной в разделе «Необходимые действия» ниже. Если Вы выступали в качестве дистрибьютора стерильных лапароскопических электродов, указанных в Приложении А, срочно перешлите информацию из данного письма получателям этих изделий. Клиенты должны вернуть всю неиспользованную продукцию, относящуюся к поврежденным изделиям и партиям.

Данное сообщение относится только к изделиям и партиям, перечисленным в Приложении А.

Необходимые действия:

1. Отправьте поврежденные изделия и партии, упомянутые в Приложении А, на карантинное хранение и прекратите их использование.
2. Для возврата поврежденных изделий воспользуйтесь следующими инструкциями:

**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

	Клиент с запасом изделий	Клиент с нулевым запасом изделий	Куда отправлять заполненную форму
Устройство приобретено НЕПОСРЕДСТВЕННО у производителя	<p>Полностью заполните прилагаемую форму подтверждения возврата и отправьте ее по электронной почте Nasonova, Nadezhda nadezhda.nasonova@medtronic.com или по факсу 7 495 933 6468.</p> <p>По получении этой формы отдел обслуживания клиентов Медтроник свяжется с Вами с целью организации возврата имеющихся у Вас изделий. Вам будет возмещена стоимость неиспользованных возвращенных изделий.</p>	Заполните форму и поставьте флажок «Запас изделий отсутствует».	Отправьте заполненную форму контактному лицу, указанному в форме подтверждения, по электронной почте или по факсу
Устройство приобретено у дистрибьютора	Заполните ВСЕ поля формы и обратитесь непосредственно к дистрибьютору, чтобы организовать возврат изделия.	Заполните форму и поставьте флажок «Запас изделий отсутствует».	Отправьте заполненную форму по электронной почте или по факсу дистрибьютору и контактному лицу Медтроник, указанному 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

Приложение А. Коды и список партий поврежденных изделий

Код изделия	Описание материала	Диапазон поврежденных партий
E253028	Гибкие лапароскопические аргоновые электроды	C 210141X по 61220104X
E25303	Гибкие лапароскопические аргоновые электроды 3 дюйма	C 210286X по 61220102X
E25306	Гибкие лапароскопические аргоновые электроды 6 дюймов	C 209154X по 60870078X
E258028	Гибкие лапароскопические аргоновые электроды для рассечения. 28 см	C 210573X по 60870080X
E258128	Лапароскопический аргоновый модифицированный плоский L-образный электрод . 28 см	C 211742X по 60870082X
E258228	Лапароскопический аргоновый электрод с острой иглой. 28 см	C 216416X по 60080002X
E258328	Лапароскопический АД аргоновый электрод с тупоконечной иглой. 28 см	C 210556X по 60520063X
E277036	Лапароскопический электрод с прямым шпателем. 36 см	C 215084X по 61220127X
E277136	Лапароскопический электрод с изогнутым шпателем. 36 см	C 210654X по 61380120X
E277145	Лапароскопический электрод с изогнутым шпателем. 45 см	C 209505X по 61220130X
E277236	Лапароскопический электрод с проволочным J-крючком. 36 см	C 210110X по 61250197X
E277336	Лапароскопический электрод с проволочным J-крючком. 36 см	C 00378X по 61220135X
E277345	Лапароскопический электрод с проволочным J-крючком. 45 см	C 210409X по 61220133X
E277436	Лапароскопический электрод с плоским L-крючком. 36 см	C 210652X по 61390114X
E278028	Лапароскопический электрод с прямым шпателем. 28 см	C 212060X по 60520072X
E278128	Лапароскопический электрод с изогнутым шпателем. 28 см	C 209716X по 61220115X
E2781R28AS P	Лапароскопический электрод с изогнутым шпателем. выдвижной. 28 см	C 209358X по 60870083X
E278228	Лапароскопический электрод с проволочным J-крючком. 28 см	C 209822X по 61220117X
E2782R28AS P	Лапароскопический электрод с проволочным J-крючком. выдвижной	C 213559X по 60520066X

**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

E278328	Лапароскопический электрод с проволочным L-крючком. 28 см	C 209965X по 60870090X
E2783R28AS P	Лапароскопический электрод с проволочным L-крючком. выдвижной	C 209284X по 60870084X
E2783R36AS P	Лапароскопический электрод с проволочным L-крючком. выдвижной	C 208908X по 61220113X
E278428	Лапароскопический электрод с плоским L-крючком. 28 см	C 209220X по 52140033X
E2784R28AS P	Лапароскопический электрод с плоским L-крючком. выдвижной	C 209503X по 60870086X
E278628	Лапароскопический электрод с цилиндрическим наконечником. 28 см	C 213786X по 61220121X



COVIDIEN

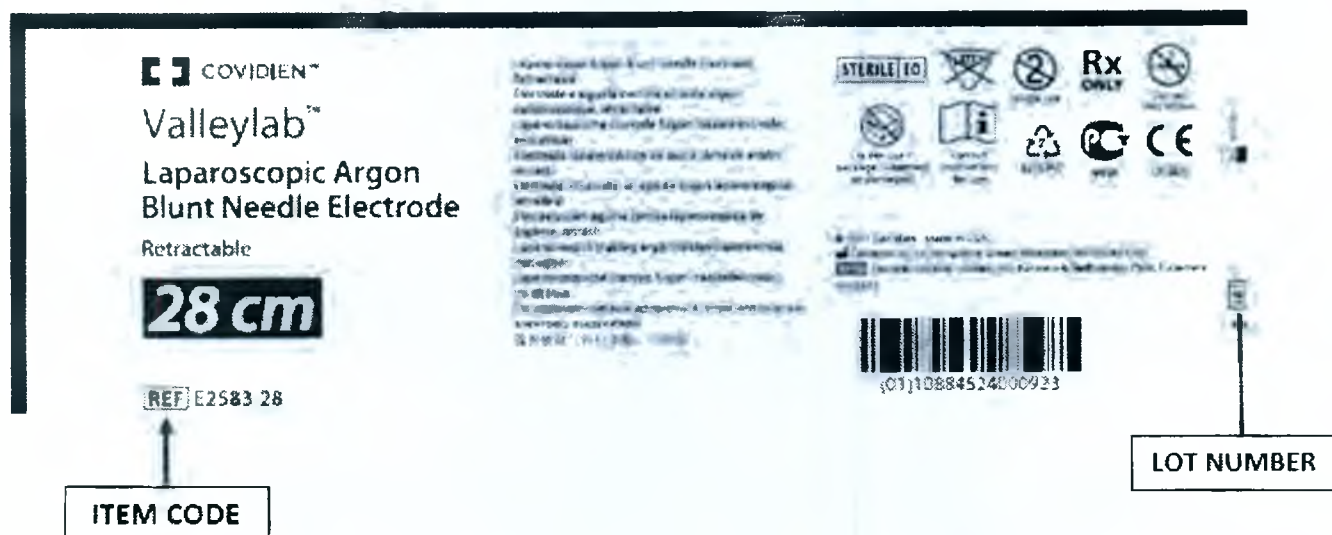
Общество с ограниченной ответственностью
«Ковидиен Евразия»

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

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

Приложение В

Определение поврежденного изделия по его коду и номеру партии



Дополнительная информация:

Компетентные органы Российской Федерации уведомлены о сообщении о добровольном отзыве отдельных кодов и партии лапароскопических электродов Covidien (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10146 от 02/06/2014 г. Инструменты электрохирургические моно и биполярные в наборах и отдельных упаковках к аппаратам Force FX, Force EZ, Force Argon II, ForceTriad, LigaSure, Surgistat II, Cool-tip RF/Switching Controller с принадлежностями производства компании Covidien Llc, 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048, USA).

При необходимости дополнительной информации по поводу данного письма, пожалуйста, обратитесь к представителю подразделения +7 495 933 64 69.

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

Если у Вас возникли вопросы или требуется содействие, пожалуйста, обратитесь к представителю компании Медтроник, сотрудничающему с Вашей клиникой.