



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2105349

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

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

26.08.2016 № ОЗМ - 1679/16

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 «Микромед», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Клей эмболизирующий РНІL», производства «МикроВеншн Юроп», Франция, регистрационное удостоверение от 03.03.2016 № РЗН 2016/3774, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: «при взаимодействии шприца-контейнера с РНІL, происходит выделение частиц металла в жидкий компонент устройства. В связи с этим может происходить обесцвечивание эмболизата (однако, внешний вид изделия может и не изменяться)».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Микромед» (127055, Москва, ул. Новослободская, д. 61, стр. 1, тел. (495) 988-64-77, адрес электронной почты: antonbulanakov@gmail.com).

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 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

024-1679/16 от 26.08.2016



ООО «Микромед»
127055, г. Москва, ул.Новослободская, дом 61, стр.1
+7 (495) 988-64-77
info@micro-med.ru
ИИН/КПП 7715760242/770701001

Исх. №01-РЗН от «30» июня 2016 г.

Компания ООО «Микромед» является дистрибьютором продукции компании Microvention на территории Российской Федерации и, в соответствии с действующим законодательством по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории РФ, сообщает следующее:

Клей эмболизирующий PHIL, производства «МикроВеншн Юроп», Франция (Регистрационное удостоверение РЗН 2016/3774 от 03 марта 2016 года) в вариантах исполнения LEN10250, LEN10300, LEN10350 временно выводится из оборота.

23 июня 2016 года MicroVention инициировала добровольный отзыв продукта. Было установлено, что при взаимодействии шприца-контейнера с PHIL, происходит выделение частиц металла в жидкий компонент устройства.

В связи с этим может происходить обесцвечивание эмболизата (однако, внешний вид изделия может и не изменяться).

MicroVention в настоящее время не выявлены возможные риски для пациентов, связанный с предыдущим использованием устройства.

О возобновлении поставок данного изделия будет сообщено отдельно.

Будьте уверены, что безопасность пациентов и качество продукции остается нашей главной задачей. Благодарим Вас за внимание к настоящему уведомлению. Если у вас есть какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с представителем ООО «Микромед» по телефону (495) 988-64-77 или электронной почте: antonbulanakov@gmail.com

С уважением,
Генеральный директор ООО «Микромед»



Николай Саргин

Исп. Буланков А.А.
Тел. (495) 988-64-77