



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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

**25 ЯНВ 2019** № 014-220/19

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 «Джонсон&Джонсон», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Аппарат циркулярный сшивающий «ПРОКСИМАТ» (PROXIMATE), модель PRH01 и PRH03 в наборе с крючком, расширителем и аноскопом», производства «Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си», Соединенные Штаты, регистрационное удостоверение от 31.03.2010 № ФСЗ 2010/06370, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: медицинские изделия произведены без прорезаемой прокладки (шайбы).

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

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



17/2, Krylatskaya str., Moscow, 121614  
Tel.: (495) 580-7777, Fax: (495) 580-7878

121614, Москва, ул. Крылатская, 17/2  
Тел.: (495) 580-7777, Факс: (495) 580-7878

**Контрагентам ООО «Джонсон & Джонсон»  
на территории Российской Федерации**

«18» декабря 2018 года  
Исх. № 1812-11/18

Уважаемые господа!

ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания»), являющееся уполномоченным представителем компании Ethicon Endo-Surgery, LLC (далее – «Производитель»), свидетельствует Вам своё почтение и сообщает следующее.

Производитель принял решение осуществить добровольный отзыв с рынка медицинских изделий «Аппарат циркулярный сшивающий "ПРОКСИМАТ" (PROXIMATE), модель PPH01 и PPH03 в наборе с крючком, расширителем и аноскопом: PROXIMATE® HCS Hemorrhoidal Circular Stapler» и PROXIMATE® PPH Hemorrhoidal Circular Stapler», затронутая продукция указана в Таблице №1 (далее – «Медицинские изделия»), регистрационное удостоверение № РУ ФСЗ 2010/06370 от 31.03.2010.

Наименование продукции	Код продукции	Серия продукции		
Аппарат циркулярный сшивающий "ПРОКСИМАТ" (PROXIMATE HCS)	PPH01	P9461W		
		P94K20		
Аппарат циркулярный сшивающий "ПРОКСИМАТ" (PROXIMATE PPH)	PPH03	P93K95	P9420Y	P94A4T
		P93L1M	P9420Z	P94D3N
		P93M3G	P9441H	P94F3Z
		P93T35	P9450L	P94G04
		P93T7F	P9463J	P94H5F
		P93W3M	P94765	P94J4W
		P93W3N	P9487Z	P94J80
		P93Y58	P94901	P94K2A
		P94117	P94A20	R9200Z

Таблица № 1

Главный приоритет Компании и Производителя – клиенты и пациенты. Компания и Производитель стремятся обеспечить безопасное и эффективное использование своих изделий.



### **Причина добровольного отзыва**

Производитель подтвердил, что некоторые Медицинские изделия, указанные в Таблице №1 произведены без прорезаемой прокладки (шайбы).

**Медицинские изделия, указанные в Таблице №1, не подлежат использованию или распространению.**

Согласно медицинскому заключению, данная ситуация может привести к кровотечению или повреждению мягких тканей при использовании медицинских изделий, поскольку медицинское изделие может выполнить не полный разрез при активации.

Производитель не получал сообщений о нежелательных явлениях, связанных с данной проблемой. Практикующим врачам, проводящим лечение пациентов с использованием Медицинских изделий, рекомендуется осуществлять послеоперационное наблюдение в соответствии со стандартной процедурой при отсутствии необходимости принятия дополнительных мер.

Производитель определил основную причину и принял решение о выпуске корректирующих мероприятий для устранения данной проблемы. Руководство по идентификации партий изделия, подлежащих отзыву, приводится в Приложении № 1.

Данный отзыв НЕ влияет на другие Медицинские изделия, кроме кодов и серий, указанных в Таблице № 1.

### **Идентификация Медицинских изделий, подлежащих данному отзыву:**

Медицинские изделия, подлежащие отзыву, могут быть идентифицированы по коду изделия и серии (перечислены в Таблице №1). Все неиспользованные Медицинские изделия, на которые распространяется данный отзыв, подлежат возврату. Код и серия медицинских изделий могут быть идентифицированы с помощью инструкции по идентификации изделий в Приложении № 1.

Производитель и Компания приносят свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

С уважением,

Генеральный директор  
ООО «Джонсон & Джонсон»

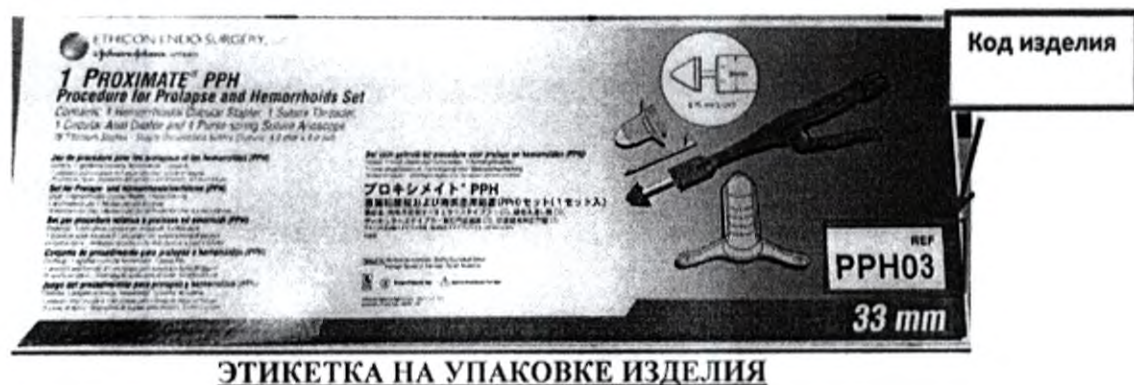
Ю.Н. Маркова

Приложение №1 к Информационному письму № 1812-11/18 от «18» декабря 2018 г.

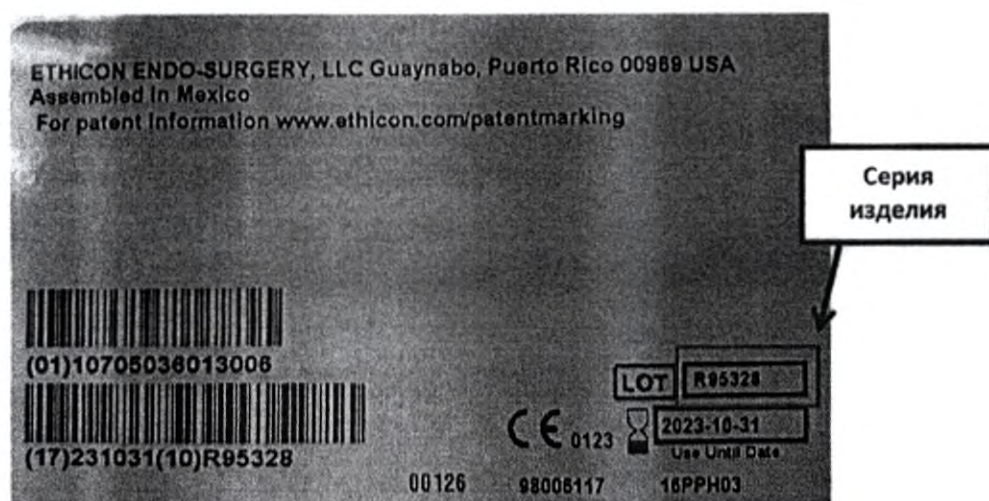
## Инструкция по идентификации медицинских изделий

Настоящая инструкция позволяет клиентам идентифицировать медицинские изделия, на которые распространяется данный отзыв, с помощью упаковочных этикеток. Перечень партий изделий, подлежащих данному отзыву, см. в Таблице №1.

**УПАКОВКА ИЗДЕЛИЯ, СОДЕРЖАЩАЯ 1 запечатанное медицинское изделие**



### ЭТИКЕТКА НА УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ



ЛОТОК, СОДЕРЖАЩИЙ ОДНО ИЗДЕЛИЕ, ВЕРХНЯЯ СТОРОНА

