



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

11.01.2016 № 014-1/16

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что производителем «Мёлнлике Хелс Кэа», Швеция, принято решение отозвать из обращения зарегистрированное медицинское изделие:

«Одеяло для согревания пациента Barrier Easy Warm с технологией активного самонагревания» (далее – изделие «Barrier Easy Warm») (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/780 от 01.07.2013, срок действия неограничен).

Причина отзыва: не подтверждена стабильность нагревательных элементов изделия «Barrier Easy Warm», в связи с чем компания «Мёлнлике Хелс Кэа» уведомляет, что изделия, использовавшиеся на протяжении двух или более лет, следует сдать в утиль. Компания «Мёлнлике Хелс Кэа» бесплатно заменит их новыми.

Риск для здоровья: Изделие «Barrier Easy Warm» не обеспечивает достаточного количества тепла в соответствии с указанным на упаковке сроком годности.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия и возврату указанного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, и 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

По вопросу изъятия из обращения и замены медицинского изделия «Barrier Easy Warm» необходимо связаться с Московским Представительством компании «Мёлнлике Хелс Кэа», главой Представительства: Юлией Михайловной Рачиба; Yulia.Rachiba@molnlycke.com, тел. (495) 232 26 64.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Исх. 25/11-2015-2
от 25.11.2015 г.

Уважаемые Господа,

Настоящим письмом информируем Вас о том, что компания «Мёлнликс Хелс Кэа» (Швеция) планирует процедуру отзыва медицинского изделия одеяла для согревания пациента BARRIER® EasyWarm® и направляет Вам письмо от Производителя с информацией и разъяснениями о порядке изъятия медицинского изделия, которое подлежит добровольному отзыву.

Пожалуйста, подтвердите получение данного письма любым удобным для Вас способом. Просим Вас направить уведомление о прочтении по электронной почте kira.menshikova@molnlycke.com

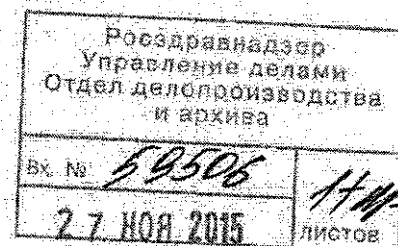
или телефонному номеру +7 (495) 232 26 64.

С уважением,
Глава представительства
Мёлнликс Хелс Кэа



Рачиба Ю.М.

Е.М. Астапенко



Шифр: 50052635



с. 1

Дата: 2015-11-04

СРОЧНОЕ СООБЩЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Наименование изделия: BARRIER® EasyWarm®

Действия:

Рекомендательное уведомление

Адресат:

Руководители отделений хирургического профиля, дистрибьюторы

Информация об изделиях

с выявленным недостатком:

См. прилагающийся список

Уважаемый покупатель!

В деятельности компании Mölnlycke Health Care безопасность пациента является высочайшим приоритетом. Именно поэтому мы направляем вам данное сообщение по безопасности, касающееся наших изделий BARRIER® EasyWarm®.

Информация о проблеме

В изделии BARRIER® EasyWarm® производства компании «Мёлнликс Хелс Кза» имеются нагревательные элементы, обеспечивающие нагрев. Согласно результатам испытания стабильности у нагревательных элементов были подтверждены намеченные эксплуатационные характеристики во всех контрольных моментах времени за исключением 3,5 лет; в этот контрольный момент изделие не давало достаточного количества тепла. В связи с этим компания «Мёлнликс Хелс Кза» направляет рекомендательное уведомление о том, что изделия, использовавшиеся на протяжении двух или более лет, следует сдать в утиль. Компания «Мёлнликс Хелс Кза» бесплатно заменит их новыми.

О потенциальном риске для здоровья

Изделие BARRIER® EasyWarm® не обеспечивает достаточного количества тепла в соответствии с указанным на упаковке сроком годности.

Что следует сделать

1. Используя прилагающийся список, идентифицируйте все неиспользованные изделия BARRIER® EasyWarm® в вашем учреждении.
2. Проинформируйте всех о том, что изделия BARRIER® EasyWarm® старше 2 лет не следует использовать. Они должны быть сданы в утиль и будут бесплатно заменены новыми компанией «Мёлнликс Хелс Кза».
3. Заполните приложенный бланк подтверждения и отправьте его по почте или факсу (даже если у вас уже нет изделий BARRIER® EasyWarm® с выявленным недостатком). Мы должны быть уверены, что все наши покупатели получили это сообщение.
4. Если вы передали изделия BARRIER® EasyWarm® в другие медицинские учреждения, отправьте им копию этого письма со списком изделий с выявленным недостатком.

Если у вас есть вопросы

Если у вас есть вопросы в связи с этим срочным сообщением, обратитесь в службу поддержки клиентов «Мёлнликс Хелс Кза» или к менеджеру по работе с клиентами. Вы также можете обратиться к:

Anette Stenson (vigilance@molnlycke.com) или +46 (0) 31 722 3166
(отдел надзора)

«Мёлнликс Хелс Кза» подтверждает, что это сообщение было направлено в соответствующий регулирующий орган. Благодарим вас за уделенное время и внимание и приносим свои извинения за доставленное неудобство.

С уважением,

Thomas Pettersson
Global Vigilance Manager

Eiler Anderson
Global Director of Regulatory Affairs (acting)

Шифр: 50052635

с. 2

ФОРМА ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ

ЗАПОЛНИТЕ И ОТПРАВЬТЕ ЭТУ ФОРМУ ПО АДРЕСУ:

Anette Stenson
Mölnlycke Health Care,
Box 130 80, SE-402 52
Göteborg, Sweden

Факс: +46 (0) 31 722 34 00
E-mail: vigilance@molnlycke.com

Ref - 50052635

Я ознакомился с вышеизложенным сообщением по безопасности и понимаю суть необходимых действий.

ИМЯ: _____

ДОЛЖНОСТЬ: _____

МЕДИЦИНСКОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ: _____

ГОРОД: _____

СТРАНА: _____

ТЕЛЕФОН КОНТАКТНОГО ЛИЦА В МЕДИЦИНСКОМ УЧРЕЖДЕНИИ: _____

ЭЛЕКТРОННАЯ ПОЧТА: _____

ПОДПИСЬ: _____

ДАТА: _____

Gothenburg 2015-11-13

Подробная информация по изъятию из обращения одеял BARRIER® EasyWarm®

BARRIER® EasyWarm®: 629900, 629910

Инструкция

Данная инструкция затрагивает все неиспользованные одеяла поставленные до 27 ноября 2015 года

Одеяла «старше» двух лет, должны быть изъяты из обращения и бесплатно заменены на новые за счёт компании Мёлнлике Хелс Кэа.

Как определить, нужно ли изъять из обращение одеяло BARRIER® EasyWarm® или нет

Необходимо «вычесть» из даты срока годности, указанной на упаковке, 1 (один) год. Если «новый» срок годности миновал, то одеяло должно быть изъято из обращения.

Пример

На этикетке снизу указан срок годности – июнь 2016. После «вычитания» одного года, «новый» срок годности – июнь 2015. Так как этот срок годности миновал, одеяло должно быть изъято из обращения.

