



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

21.03.2016 № 014-561/16

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает что, на основании информации, поступившей от ООО «Смит энд Нефью», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Система портативная RENASYS GO для лечения ран отрицательным давлением, с принадлежностями: Адаптеры сетевые», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08031 от 14.10.2010, срок действия не ограничен, производства «Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн», США, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий принадлежностей медицинского изделия (см.Приложение).

Причина отзыва: Некоторые сетевые адаптеры обладают потенциалом перегрева и электрошока во время их использования вместе с помпой системы для лечения ран отрицательным давлением RENASYS™ GO.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Смит энд Нефью» (111020, Москва, 2-я Синичкина ул., д. 9А, стр.10, тел./факс +7(495) 984-55-03).

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.

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.

Приложение: на 2л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ООО «Смит энд Нефью»
2-я Синичкина улица, д.9А, стр.10
Москва, 111020, Россия
Тел/факс: +7 495 984 55 03
www.smith-nephew.com
info.russia@smith-nephew.com

Smith & Nephew LLC
9A, 2nd Sinichkina Street, bld.10,
Moscow, 111020, Russia
Tel/Fax.: +7 495 984 55 03
www.smith-nephew.com
info.russia@smith-nephew.com

21-03-2016 от 01/11-56/1620

* We are smith&nephew

Субъектам обращения медицинских изделий,
Росздравнадзор
От ООО «Смит энд Нефью»

«29» февраля 2016г.
Исх. № 6 - 2016 СН

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Смит энд Нефью» (далее – «Компания»), являющаяся уполномоченным представителем компании «Смит & Нефью, Инк.», США (далее – «Производитель»), выражает вам свое почтение и обращает ваше внимание на следующую информацию.

Производитель принял решение осуществить добровольный отзыв/замену Сетевых адаптеров к портативной системе лечения ран отрицательным давлением RENASYS™ GO. Затронутые Сетевые адаптеры, поставляемые как отдельный продукт или как часть портативной системы лечения ран отрицательным давлением RENASYS™ GO, описаны в Таблицах 1 и 2.

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08031 от 14 октября 2010 года.

Данное уведомление относится только к Сетевым адаптерам и никак не связано с помпами системы для лечения ран отрицательным давлением Renasys™ GO или проводами питания, которые соединяют Сетевой адаптер с электрической сетью.

Таблица 1 Серийные номера охваченных уведомлением Сетевых адаптеров.

Номер Сетевого адаптера по каталогу	Серийные номера
66800161	Сетевые адаптеры с серийным номером меньше 144500875

Таблица 2 Номер по каталогу помп системы для лечения ран отрицательным давлением RENASYS™ GO, в которые включены затронутые Сетевые адаптеры (66800161).

Номер по каталогу помп системы для лечения ран отрицательным давлением RENASYS™ GO, в которые включены затронутые Сетевые адаптеры (66800161).	Охваченные уведомлением серийные номера
66800164	Сетевые адаптеры с серийным номером меньше 144500875
66801244	

После обзора данных по рекламациям клиентов касательно Сетевых адаптеров, компания Smith & Nephew идентифицировала риск, состоящий в том, что некоторые Сетевые адаптеры обладают потенциалом перегрева и электрошока во время их использования вместе с помпой системы для лечения ран отрицательным давлением RENASYS™ GO. Данная особенность касается только некоторых Сетевых адаптеров, как описано в Таблицах 1 и 2.

Случаев обращения клиентов в России не было. ООО «Смит энд Нефью» не получало ни одного сообщения об описанной производителем проблеме. Пострадавших нет.

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

С Уважением,

Старший финансовый директор
ООО «Смит энд Нефью»



РУПЕНДРА ХАРРИ
ПО ДОЗВЕЩЕНИИ
ОТ 03.11.2015

Рупендр Харри