



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



2103647

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

12.08.2016 № 014-1564/16

На № _____ от _____

Об отзыве партий медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2010/08223

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Смит энд Нефью», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Наборы дренажные к системам RENASYS для лечения ран отрицательным давлением, с принадлежностями», производства «Смит энд Нефью Инк.», США, регистрационное удостоверение от 02.07.2013 № ФСЗ 2010/08223, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Во время проведения промежуточных тестов Smith & Nephew идентифицировала нарушения целостности запечатанных пакетов со сложенной стерильной прозрачной пленкой. Все нарушения целостности запечатывания пакетов были обнаружены во время тестирования и наблюдались в точке, где Стерильная прозрачная пленка RENASYS™ складывалась во время процесса упаковки.

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).

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 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ООО «Смит энд Нефью»
7-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

ОГРН 1137746265909
ИНН 7722804349 КПП 772201001

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

ОГРН 1137746265909
ИНН 7722804349 КПП 772201001



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

«28» июля 2016г.
Исх. № 161-2016 СН

Об информации по безопасности медицинского изделия

Уважаемые Господа,

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

Производитель принял решение осуществить добровольный отзыв в отношении Стерильных прозрачных пленок RENASYS™ и Комплектов повязок, которые содержат Стерильные прозрачные шенки RENASYS™. Сложенная стерильная прозрачная пленка используемая с марлевыми дренажными повязками и предназначенная для использования совместно с Системами для лечения ран отрицательным давлением RENASYS.

Список затронутой продукции приведен в приложении к данному письму. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08223 от 02.07.2013.

Во время проведения промежуточных тестов Smith & Nephew идентифицировала нарушения целостности запечатанных пакетов со сложенной стерильной прозрачной пленкой. Все нарушения целостности запечатывания пакетов были обнаружены во время тестирования и наблюдались в точке, где Стерильная прозрачная пленка RENASYS™ слажывалась во время процесса упаковки.

До настоящего времени Smith & Nephew неосведомлена ни о каких рекламациях в отношении данного вопроса.

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

С Уважением,

Генеральный директор
ООО «Смит энд Нефью»



Котыхов Игорь Викторович

Приложение
Номера артикулов и партий затронутых изделий

Номер артикула	Наименование продукта	Номер партии
66800394	Наборы дренажные к системам RENASYS для лечения ран отрицательным давлением: Пленка хирургическая покровная	2014010176, 2014011449, 2014030463, 2014040241, 2014050736, 2014051132, 2014061169, 2014113986, 2015020655, 2015040522, 2015050927, 2015060209, 2015071095, 2015101044, 2015110749, 2015120664, 2015121019
66800494	Наборы дренажные к системам RENASYS для лечения ран отрицательным давлением: набор дренажный марлевый	02014P, 05014D, 06914E, 13414K, 15414T, 16014CV, 18114AV, 23214D, 25214J, 26515H
66800495	Наборы дренажные к системам RENASYS для лечения ран отрицательным давлением: набор дренажный марлевый	00815K, 14014L, 23314E, 25214H, 32214D
66800496	Наборы дренажные к системам RENASYS для лечения ран отрицательным давлением: набор дренажный марлевый	00815N, 01215G, 02214J, 05014F, 09014K, 09914K, 16014F, 17514T, 24114D, 25214K, 28015M, 31714H
66800497	Наборы дренажные к системам RENASYS для лечения ран отрицательным давлением: набор дренажный марлевый	05014M
66800932	Набор дренажный к системам RENASYS для лечения ран отрицательным давлением, с принадлежностями	07715M, 09214H, 15514G, 18814K, 27915G
66800933	Наборы дренажные к системам RENASYS для лечения ран отрицательным давлением: набор дренажный марлевый с портом Soft Port	2014010183, 2014011414, 2014020037, 2014021119, 2014021324, 2014021837, 2014030094, 2014030840, 2014030933, 2014031770, 2014040674, 2014041232, 2014041489, 2014050297, 2014050582, 2014051447, 2014051561, 2014060367, 2014060603, 2014060606, 2014071097, 2014080670, 2014080729, 2014091593, 2014091612, 2014091896, 2014091951, 2014102569, 2014103236, 2014103501, 2014103566, 2014125085, 2014125464, 2015016495, 2015016793, 2015016824, 2015020606, 2015020633, 2015021230, 2015030904, 2015030938, 2015031168, 2015050397, 2015050706, 2015051210, 2015051333, 2015060715, 2015060718,

66800933 (cont)		2015060878, 2015070001, 2015070021, 2015070057, 2015070243, 2015091343, 2015100464, 2015100652, 2015100707, 2015100859, 2015100968, 2015101007, 2015120041, 2015120046, 2015120052, 2015120061, 2015120411, 2016010750, 39907, 40151, 43250, 43251, 43252
66800934	Наборы дренажные к системам RENASYS для лечения ран отрицательным давлением: набор дренажный марлевый с портом Soft Port	2014010306, 2014010307, 2014010965, 2014011574, 2014020362, 2014020972, 2014021207, 2014021208, 2014021930, 2014021931, 2014022059, 2014022086, 2014030302, 2014030816, 2014030934, 2014031153, 2014031404, 2014031758, 2014040175, 2014041509, 2014041510, 2014042119, 2014050158, 2014050207, 2014050345, 2014050586, 201405062, 2014051041, 2014051041, 2014060684, 2014060833, 2014061007, 2014061442, 2014061669, 2014070114, 2014070520, 2014070979, 2014071068, 2014080794, 2014080836, 2014080909, 2014090181, 2014090267, 2014091758, 2014091835, 2014092091, 2014102295, 2014102318, 2014114098, 2014114125, 2014114183, 2014114284, 2014124756, 2014124797, 2014125114, 2014125177, 2014125233, 2015020672, 2015020750, 2015020781, 2015020841, 2015021100, 2015021102, 2015031154, 2015040916, 2015050291, 2015050995, 2015050996, 2015051048, 2015051382, 2015051409, 2015060395, 2015060402, 2015060912, 2015060921, 2015060979, 2015061078, 2015070313, 2015070335, 2015070348, 2015091344, 2015100024, 2015100672, 2015101328, 2015101360, 2015101522, 2015110440, 2015110767, 2015110809, 2015110931, 2015110988, 2015110989, 2015111015, 2015111261, 2015121208, 2015121237, 2016010018, 2016010772, 2016010790, 39908, 40152, 43249, 43432, 43433, 43434, 43435, 43558
66800935	Наборы дренажные к системам RENASYS для лечения ран отрицательным давлением: набор дренажный марлевый с портом Soft Port	2014010875, 2014010876, 2014010919, 2014010940, 2014011209, 2014011229, 2014011418, 2014020026, 2014020946, 2014021122, 2014021838, 2014021839, 2014022085, 2014030813, 2014030841,

66800935 (cont)		2014031293, 2014031354, 2014031399, 2014040860, 2014041269, 2014041410, 2014042109, 2014042113, 2014050898, 2014051040, 2014051655, 2014060089, 2014060169, 2014060274, 2014061051, 2014061333, 2014061438, 2014080369, 2014080549, 2014090036, 2014091306, 2014102445, 2014102629, 2014102650, 2014114359, 2014114527, 2014114577, 2014124708, 2014125271, 2014125307, 2014125307, 2015020993, 2015021023, 2015040809, 2015051050, 2015051077, 2015060486, 2015060493, 2015060494, 2015060507, 2015061065, 2015061135, 2015061224, 2015061265, 2015070371, 2015100539, 2015100585, 2015100603, 2015100611, 2015110023, 2015110257, 2015110291, 2015110435, 2015120445, 2015120457, 2015120752, 2015120762, 2016010895, 2016011075, 39909, 40153, 43535, 43559, 43565, 43714
66800936	Наборы дренажные к системам RENASYS для лечения ран отрицательным давлением: набор дренажный марлевый с портом Soft Port	2014010874, 2014010961, 2014040956, 2014050897, 2014080970, 2014103611, 2015021068, 2015021444, 2015040678, 2015070796, 2015100001, 2015100272, 2015101377, 2015120027
66801255	Наборы дренажные к системам RENASYS для лечения ран отрицательным давлением: набор дренажный марлевый (круглый дренаж)	01415G, 02015E, 04916J, 16914G, 2014050828, 21015G, 21015H, 32214L
66801256	Наборы дренажные к системам RENASYS для лечения ран отрицательным давлением: набор дренажный марлевый	05516D, 05715H, 08915E, 11214JV, 11414AV, 11414BV, 16914H, 2013050783, 2013060968, 20915T, 32115L, 32314M
66801257	Наборы дренажные к системам RENASYS для лечения ран отрицательным давлением: набор дренажный марлевый (канальный дренаж)	08915D, 16914J, 19615V, 2014030237, 2014060209, 20815K, 20915G, 23014L, 28815K, 32215G, 32814J
66801258	Наборы дренажные к системам RENASYS для лечения ран отрицательным давлением: набор дренажный марлевый (круглый дренаж)	05316P, 17014K, 2014030238, 20915K, 32314T