



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



2153848

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

28.04.2017 № 014 - 1064 / 17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Ковидиен Евразия», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Средства перевязочные: Повязки для очищения ран: Curity», производства «Ковидиен Ллс», США, регистрационное удостоверение от 11.08.2016 № РЗН 2013/625, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Добровольный отзыв данной продукции инициирован по причине вероятного повреждения стерильной упаковки.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Ковидиен Евразия» (105120, Москва, переулок Сыромятнический 2-й, д. 1, тел. +7 (495) 9336469, факс +7 (495) 9336468).

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 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашкс

## **СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ**

Средства перевязочные.

Повязки для очищения ран Curity

Всем заинтересованным лицам.

Уважаемый клиент!

Целью данного письма является уведомить Вас о том, что компания Covidien отзывает медицинское изделие: Средства перевязочные. Повязки для очищения ран Curity определенных кодов и производственных партий изделия. В настоящее время проводится корректирующее действие на местах, связанное с безопасностью (FSCA), по причине вероятного повреждения стерильной упаковки. Применение изделий в таком состоянии может привести к повышению риска развития инфекции. Отчеты о развитии инфекции в связи с данной проблемой отсутствуют.

Компания Covidien требует поместить любые неиспользованные изделия с указанными далее кодами/партиями в карантин и осуществить их возврат. Неиспользованные поврежденные изделия с указанными кодами и партиями изделий следует вернуть согласно процедуре, описанной ниже в разделе «Требуемые действия».

Код изделия	Описание изделия	Номер партии, начинающийся со следующих цифр	Срок годности
3339	Средства перевязочные. Повязки для очищения ран Curity	14, 15, 16	C 02.2017 по 11.2019

Если Вы поставляли упомянутое выше изделие, просим Вас немедленно направить информацию из данного письма клиентам, получившим это медицинское изделие. Все неиспользованные поврежденные изделия с указанными кодами и партиями, должны быть возвращены.

Данное корректирующее действие на местах, связанное с безопасностью, затрагивает только коды и партии изделий, указанные выше.

Росздравнадзор уведомлен о данном предпринимаемом действии. Просьба сообщать компании о случаях возникновения проблем по качеству или нежелательных явлениях.

### **Требуемые действия**

Стр. 1 из 3

Поместите в карантин поврежденные изделия с указанными выше кодами и партиями и прекратите их использование.

Далее описана процедура возврата поврежденных изделий.

	Клиенты, имеющие запас продукта	Клиенты, не имеющие запаса продукта	Куда отправлять заполненную форму
Приобретенные непосредственно у компании	Полностью заполните прилагаемую форму подтверждения возврата. После получения заполненной вами формы сотрудник службы по работе с клиентами свяжется с вами, чтобы организовать возврат продуктов. Вы получите финансовый зачет на сумму возвращенных нам неиспользованных продуктов.	Заполните форму и отметьте пункт «нет запаса».	Отправьте заполненную форму по электронной почте или факсу, используя контактную информацию, приведенную в форме подтверждения.
Приобретенные у дистрибьютора	Заполните все поля формы и обратитесь непосредственно к дистрибьютору для организации возврата продукта.	Заполните форму и отметьте пункт «нет запаса».	Отправьте заполненную форму по электронной почте или факсу вашему дистрибьютору и в компанию, используя контактную информацию, приведенную в форме подтверждения.

Приносим извинения за доставленное неудобство. При возникновении любых вопросов или проблем обращайтесь к местному представителю DL Russia Sales Support [RussiaSalesSupport@covidien.com](mailto:RussiaSalesSupport@covidien.com).

## Приложение А

**Выявите поврежденный продукт по коду изделия и номеру партии.**

**Лицевая сторона упаковки**



**Curity™**

### Sodium Chloride Dressing

4" x 6-3/4" (15.2 cm x 17.1 cm)

### Pansement au chlorure de sodium

[illegible]

**STERILE**



**Singapore**



0123

© 2007 Covian. Made in USA.  
 2007 Covian II, 33 Hampshire Street, Mansfield,  
 MA 02048 USA. [2007] Covian Ireland Limited,  
 EIA Business & Technology Park, Tullamore.  
 AC60000005

**REF 3339**

Код изделия

96

OL

(01)20884527016669

Номер партии

LOT

15M000000



2020-12

### **Задняя сторона упаковки**

Срок годности