



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



2142754

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

10.01.2012 № 014-431/12
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 «Расходные материалы для операционных: чехлы-насадки для ламп операционных», производства «Ковидиен Ллс», США, регистрационное удостоверение от 15.09.2011 № ФСЗ 2011/10477, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: В редких случаях чехлы-насадки для ламп операционных рвались во время его надевания на адаптер рукоятки операционной лампы.

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 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ОН-431/от 20.02.2017

COVIDIEN

**Общество с ограниченной ответственностью
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, г.Москва, переулок Сыромятнический 2-И, дом 1 Тел.: (495) 9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ

Расходные материалы для операционных. Чехлы-насадки для ламп операционных

01 февраля 2017 г.

Уважаемый клиент!

Цель настоящего письма — уведомить вас об отзыве компанией Covidien медицинского изделия: Расходные материалы для операционных. Чехлы-насадки для ламп операционных, производства Covidien Llc, 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048, USA (ПУ ФСЗ 2011/10477 от 15/09/2011), поставляемых в виде отдельных стерильных компонентов в наборах для специализированных процедур. Номера партии поврежденных изделий с не истекшим сроком годности: 630XXXXXXX и более ранние.

Клиенты сообщали, что в редких случаях чехлы-насадки для ламп операционных рвались во время его надевания на адаптер рукоятки операционной лампы. В некоторых случаях причиной разрыва служила необходимость приложения усилий при надевании насадки-чехла на адаптер рукоятки. Но чаще всего врачи сообщали о разрывах насадки-чехла после завершения операции, когда к насадке-чехлу не прилагались никакие усилия; или разрывы обнаруживались непосредственно при извлечении изделия из упаковки. Разрыв в насадке-чехле приводит к нарушению стерильного поля, что может повысить потенциальный риск инфицирования. Компания-производитель получила уведомления о двух случаях появления у пациентов нежелательных явлений (инфекции), при которых по окончании операции были обнаружены разрывы насадки-чехла.

Компания-производитель просит вас поместить в карантин и вернуть все неиспользованные продукты с кодами изделий, перечисленными в приложении А. Процедура возврата неиспользованных продуктов описана ниже в разделе «Требуемые действия». Если вы распространили медицинские изделия «Расходные материалы для операционных. Чехлы-насадки для ламп операционных», перечисленные в приложении А, незамедлительно направьте информацию из этого письма получателям продуктов. Все неиспользованные продукты должны быть возвращены.

COVIDIEN

**Общество с ограниченной ответственностью
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, г.Москва, переулок Сыромятнический 2-И, дом 1 Тел.: (495) 9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

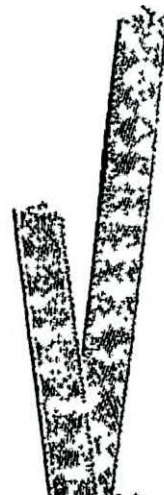
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) уведомлен о данном предпринимаемом действии. Просьба сообщать компании о случаях возникновения проблем по качеству или желательных явлениях.

Требуемые действия

1. Поместите в карантин и прекратите использование всех продуктов, имеющих код изделия из списка, приведенного в приложении А.
2. Далее описана процедура возврата поврежденных продуктов.

	Клиенты, имеющие запас продукта	Клиенты, не имеющие запаса продукта	Куда отправлять заполненную форму
Приобретенные непосредственно у компании-производителя	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.

Отправьте это уведомление о безопасности на местах всем лицам в вашей организации, которые должны знать о проблеме, а также всем лицам и/или организациям, которым были переданы эти продукты.



Всего прошнуровано,
проиндексировано и скреплено
лист(ов) 4

