



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

02.03.2017 № 014-528/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2143625

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Джонсон & Джонсон», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Шовные материалы хирургические стерильные, натуральные и синтетические, нерассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл», производства «ЭТИКОН, Эл-Эл-Си», США, регистрационное удостоверение от 05.06.2013 № ФСЗ 2010/06040, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: У данной партии медицинских изделий была негерметично запаена стерильная упаковка, что могло привести к ухудшению качества продукции.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Джонсон & Джонсон» (121614, Москва, ул. Крылатская 17, корп. 3 тел.: (495) 580-7777, факс: (495) 580-7878).

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

17, Krylatskaya str., bld. 3, Moscow, 121614  
Tel.: (495) 580-7777, Fax: (495) 580-7878

121614, г. Москва, ул. Крылатская 17, корп. 3  
Тел.: (495) 580-7777, Факс: (495) 580-7878

## Субъектам обращения медицинских изделий от ООО «Джонсон & Джонсон»

« 10 » февраля 2017 года  
Исх. № 1002 - 4/17

Уважаемые Господа!

ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания») являющееся уполномоченным представителем компании Этикон Инк (Ethicon Inc.) (далее – «Производитель»), свидетельствует вам своё почтение и сообщает следующее.

Производитель принял решение осуществить добровольный отзыв с рынка медицинских изделий **“Шовные материалы хирургические стерильные, натуральные и синтетические, нерассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл: ШЕЛК чистый”** (номер артикула и партии указаны в Таблице №1) (далее – «Медицинские изделия»), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06040 от 05 июня 2013 г.

Таблица №1

Наименование	Описание/Размер	Артикул	Номер партии
Шовные материалы хирургические стерильные, натуральные и синтетические, нерассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл: ШЕЛК чистый	Черная плетеная шелковая, нерассасывающаяся хирургическая нить (2-0, СТ, 40мм 1/2С, 75см)	W584	JCQ247

Главный приоритет Компании и Производителя – клиенты и пациенты. Компания и Производитель стремятся обеспечить безопасное и эффективное использование изделий.

Согласно данным, полученным от Производителя, у данной партии Медицинских изделий была негерметично запаена стерильная упаковка, что могло привести к ухудшению качества продукции. Производитель категорически запрещает использовать и реализовывать Медицинские изделия.

## **Возможное влияние на здоровье пациента**

Производитель утверждает, что существует крайне низкая вероятность неблагоприятных последствий для пациентов. На данный момент Производитель не получал сведений о нежелательных явлениях в связи с данной проблемой.

Компания рекомендует продолжать наблюдение за пациентами, в лечении которых использовались вышеуказанные Медицинские изделия, в обычном порядке.

В Приложении №1 приведены указания по определению артикула и партии Медицинских изделий, используя этикетку на упаковке.

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

С уважением,

Управляющий директор  
ООО «Джонсон & Джонсон»



Маркова Ю.Н.

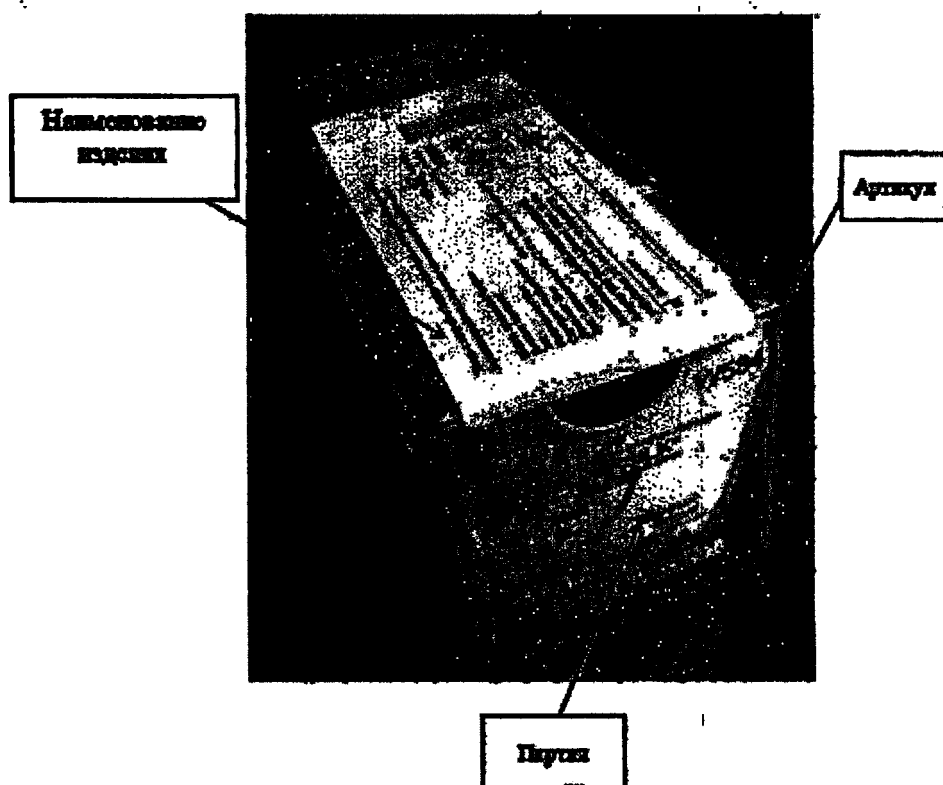
Приложение №1 к Информационному письму №1002-4/17 от «10» февраля 2017 г.  
**Руководство по идентификации кода и партии Медицинских изделий, подлежащих отзыву с рынка**

Наименование	Описание/Размер	Артикул	Номер партии
Шовные материалы хирургические стерильные, натуральные и синтетические, нерассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл: ШЕЛК чистый	Черная плетеная шелковая, нерассасывающаяся хирургическая нить (2-0, СТ, 40мм, 1/2С, 75см)	W584	JCQ247

Данное руководство поможет клиентам идентифицировать номер партии Медицинских изделий, подлежащих отзыву с рынка, на этикетке. Настоящее руководство применимо к картонной упаковке для розничной продажи и индивидуальной упаковке.

**КАРТОННАЯ УПАКОВКА ДЛЯ РОЗНИЧНОЙ ПРОДАЖИ**  
**(содержит 12 индивидуальных упаковок)**

Лицевая и боковая сторона картонной упаковки для розничной продажи



## ИНДИВИДУАЛЬНАЯ УПАКОВКА

(содержит 1 шелковую нить)

Лицевая сторона индивидуальной упаковки



Оборотная сторона индивидуальной упаковки

