



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

30.06.2017 № 014-1574/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2162008

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 ЗАО «СЭЙДЖ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Салфетки медицинские очищающие, создающие защитный слой COMFORT SHIELD, одноразовые, в различных исполнениях», производства «Сэйдж Продактс Эл-Эл-Си», США, регистрационное удостоверение от 31.12.2015 № РЗН 2015/3510, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых серий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: В связи с возможной контаминацией изделия бактерией *Burkholderia cepacia*.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ЗАО «СЭЙДЖ» (111020, Москва, ул. Малая Никитская, д. 20/9, стр. 2, тел. +7(495) 234 3945/46, +7(495) 795 0360/61, факс +7(495) 234 3947).

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. Мурашко



“СЭЙДЖ ПРОДАКТС ЛЛС”

3909 Three Oaks Road • Кари, штат Иллинойс 60013

sageproducts.com • shaosageproducts.com

800-323-2220 • 815-455-4700

23 августа 2016 г.

## ВНИМАНИЮ:

Дистрибьюторов/партнеров/клиентов компании “Сэйдж” в ЕС

### Срочное уведомление о безопасности на местах

*Салфетки медицинские очищающие, создающие защитный слой, Comfort Shield®*  
Идентификационный номер Корректирующего действия на местах, связанного с безопасностью: 20160823 Вид действия: Корректирующее действие на местах, связанное с безопасностью: Возврат медицинского изделия

#### ОПИСАНИЕ ПРОБЛЕМЫ:

Цель данного Уведомления о безопасности на местах (FSN) - сообщить о добровольном всемирном отзыве определенных серий медицинского изделия “Салфетки медицинские очищающие, создающие защитный слой, Comfort Shield”. Отзываемые серии изделия распространялись в период с августа 2014 года по август 2016 года. Данное FSN вызвано возможностью контаминации изделия бактерией *Burkholderia cepacia*. Соответствующие серии указаны ниже.

Артикул	Номер серии	Дата истечения срока годности
7526-X	50694	2 февраля 2017 г.
7526-X	51089	25 февраля 2017 г.
7526-X	52427	23 мая 2017 г. от 9.06.2016 г.
7526-X	53031	11 июля 2017 г.
7526-X	54330	27 сентября 2017 г.
7526-X	56130	10 января 2018 г.
7453-X	45601	31 августа 2016 г.
7453-X	46142	4 октября 2016 г.
7453-X	46160	5 октября 2016 г.
7453-X	46684	8 ноября 2016 г.
7453-X	47716	27 января 2017 г.
7453-X	49857	7 июня 2017 г.
7453-X	50613	29 июля 2017 г.
7453-X	51417	17 сентября 2017 г.
7453-X	52297	12 ноября 2017 г.
7453-X	52947	3 января 2018 г.
7453-X	54774	24 апреля 2018 г.
7905-X	45602	31 августа 2016 г.
7905-X	46393	20 октября 2016 г.
7905-X	47086	6 декабря 2016 г.
7905-X	47305	18 декабря 2016 г.



“СЭЙДЖ ПРОДАКТС ЛЛС”  
3909 Three Oaks Road • Кари, штат Иллинойс 60013  
sageproducts.com • shaosageproducts.com  
800-323-2220 • 815-455-4700

Артикул	Номер серии	Дата истечения срока годности
7905-X	47656	24 января 2017 г.
7905-X	48872	6 апреля 2017 г.
7905-X	50766	6 августа 2017 г.
7905-X	50888	13 августа 2017 г.
7905-X	52186	7 ноября 2017 г.
7905-X	52236	9 ноября 2017 г.

Салфетки медицинские очищающие, создающие защитный слой, предназначены для обработки кожи промежности для удаления остатков мочи и/или калловых масс в целях профилактики возникновения дерматита, связанного с недержанием мочи и кала. Местное применение изделий с бактериальной контаминацией может послужить причиной возникновения инфекций у людей с ослабленным иммунитетом, госпитализированных пациентов, а также у других определенных групп пациентов.

**ДЕЙСТВИЯ, КОТОРЫЕ ДОЛЖЕН ПРЕДПРИНЯТЬ  
ДИСТРИБЬЮТОР/ПАРТНЕР/КЛИЕНТ:**

Если у Вас есть какие-либо из перечисленных выше серий медицинского изделия, просьба не применять и не распространять такие серии. Доведите данное Уведомление до сведения всех соответствующих лиц Вашей организации и/или других организаций, которым Вы могли передать данное медицинское изделие.

1. Проверьте свои складские остатки на наличие указанных серий медицинского изделия. Номер серии указан снаружи коробки с изделиями (на транспортной таре). Прекратите использовать и/или распространять указанные серии. Все такие серии изделия необходимо поместить в карантин.
2. Если Вы являетесь дистрибьютором и уже передали данное изделие в соответствующие учреждения или клиентам, просьба начать собственный процесс отзыва данного медицинского изделия на уровне таких учреждений и клиентов.
3. Если Вы являетесь учреждением здравоохранения, немедленно прекратите использовать указанные серии медицинского изделия.
4. Просьба заполнить форму Подтверждения получения Уведомления о безопасности на местах и выслать ее компании “Сэйдж” не позднее 19 сентября 2016 года. Данную форму требуется заполнить, даже если у Вас нет указанных серий медицинского изделия.
5. После получения компанией “Сэйдж” формы Подтверждения получения Уведомления о безопасности на местах, с Вами свяжутся для предоставления дальнейших инструкций по возврату/уничтожению указанных серий.

Просьба следить за информацией по данному Уведомлению и соответствующим действиям в течение надлежащего срока в целях обеспечения эффективности корректирующего действия.



“СЭЙДЖ ПРОДАКТС ЛЛС”

3909 Three Oaks Road • Кари, штат Иллинойс 60013  
sageproducts.com • shaosageproducts.com  
800-323-2220 • 815-455-4700

## КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Взамен возвращаемых указанных медицинских изделий предоставляется кредит в компании “Сэйдж” на соответствующую сумму или аналогичная продукция компании “Сэйдж Продактс”. Обращайтесь в отдел по работе с клиентами компании “Сэйдж Продактс” по телефонному номеру +1 847 516 7600 с понедельника по пятницу с 08.00 до 17.00 по летнему поясному времени центральных штатов.

“Сэйдж Продактс ЛЛС”

Вниманию: Отдел по работе с клиентами - международный отзыв

3909 Three Oaks Road

Кари, штат Иллинойс 60013

Тел.: + 1 847 516 7600

Факс: + 1 224 387 2125

Электронная почта: [Recall.international@sageproducts.com](mailto:Recall.international@sageproducts.com)

Всем соответствующим национальным компетентным органам было сообщено о данном Корректирующем действии на местах, связанном с безопасностью. Мы приносим извинения за доставленные неудобства, причиненные Вам или Вашей компании.

С уважением,

“Сэйдж Продактс ЛЛС”