



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

26.05.2017 № 014-1229/17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

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 на территории Российской Федерации медицинского изделия «Степлер кожный Weck Visistat одноразовый стерильный с принадлежностями», производства «Телефлекс Медикал Инкорпорейтед», США, регистрационное удостоверение от 05.04.2011 № ФСЗ 2011/09535, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина: «Из-за потенциально негерметичной запайки стерильной упаковки. При использовании нестерильного изделия существует вероятность инфицирования».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ЗАО «СЭЙДЖ» (121069, Москва, ул. Малая Никитская, д. 20/9, стр. 2, тел: (495) 234-39-45/46, (495) 795-03-60/61, факс: (495) 234-39-47, адрес электронной почты: info@sagedmed.ru).

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 учесть представленную информацию при проведении мероприятий 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 6 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

014-1229/от 26.05.2017



Teleflex Medical IDA Business &
Technology Park, Dublin Road,
Athlone, Co. Westmeath, Ireland
(Ирландия)

21 ноября 2016 г.

СРОЧНО - УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ

Тип действия	Отзыв
Идентификационный номер компании Teleflex	EIF-000064
Торговое название	WECK Visistat 35W
Код изделия	Номер серии
528235	73C1600693
	73G1500681
	73H1500255
	73H1500256
	73K1500618
	73L1400006
	73M1500130

Уважаемый клиент,

Информация о затрагиваемых устройствах

Компания Teleflex инициировала добровольное корректирующее действие на местах, связанное с безопасностью, относительно вышеперечисленных изделий.

Описание проблемы

Компания Teleflex отзывает изделие из-за потенциально негерметичной запайки стерильной упаковки. Таким образом, стерильность изделия не может быть гарантирована. При использовании нестерильного изделия существует вероятность инфицирования. В связи с данной проблемой не поступало сообщений об ущербе здоровью пациентов.

Наши записи свидетельствуют о том, что вы получили изделия, на которые распространяется этот отзыв. Теперь мы уведомляем наших клиентов о следующих действиях:

ИНСТРУКЦИИ ПО КОРРЕКТИРУЮЩЕМУ ДЕЙСТВИЮ НА МЕСТАХ, СВЯЗАННОМУ С БЕЗОПАСНОСТЬЮ**РЕКОМЕНДАЦИИ В ОТНОШЕНИИ ДЕЙСТВИЙ МЕДИЦИНСКИХ СОТРУДНИКОВ**

1. Мы просим вас проверить свой инвентарь на наличие изделия, затрагиваемого данным корректирующим действием на местах. Пользователи должны немедленно прекратить использование и распределение запаса серии затрагиваемого изделия и отправить его на карантин.
2. Если у вас нет в наличии устройства, попадающего под данное корректирующее действие на местах в соответствии с таблицей выше, поставьте соответствующую

отметку в Форме подтверждения (Приложение 1) и отправьте форму по номеру факса или адресу электронной почты, указанному ниже.

3. Если у вас есть в наличии затрагиваемое изделие в соответствии с таблицей выше, поставьте соответствующую отметку в Форме подтверждения (Приложение 1). Обратитесь в Отдел по работе с клиентами, который выдаст вам номер возврата, позвонив по указанному ниже номеру телефона. Напишите этот номер возврата в соответствующее поле в Форме подтверждения.
4. Заполните «Приложение 1» для всех изделий, имеющихся у вас и находящихся под вашим контролем. Немедленно отправьте эту форму в Отдел по работе с клиентами.
5. Компания Teleflex (или ваш местный дилер) выдаст кредитную квитанцию после получения возвращенного изделия.

**КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ НА МЕСТАХ, СВЯЗАННЫЕ С
БЕЗОПАСНОСТЬЮ**

ФОРМА ПОДТВЕРЖДЕНИЯ

**КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ НА МЕСТАХ В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКЦИИ КОМПАНИИ
TELEFLEX - ТРЕБУЕТСЯ НЕМЕДЛЕННОЕ ВНИМАНИЕ**
Идентификационный номер EIF-000064 - WESK Visistat 35W

ВОЗВРАТИТЕ ЗАПОЛНЕННУЮ ФОРМУ НЕМЕДЛЕННО:

Факс: +44 (0) 1494524650 Адрес электронной почты: orders.uk@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Мы подтверждаем получение данного уведомления о корректирующем действии на местах и выполнение требуемых действий. Мы подтверждаем, что в нашем инвентаре НЕТ изделий, затрагиваемых данным корректирующим действием на местах.	<input type="checkbox"/> Мы подтверждаем получение данного уведомления о корректирующем действии на местах и выполнение требуемых действий. Мы подтверждаем, что в нашем инвентаре имеются изделия, затрагиваемые данным корректирующим действием на местах. Использование и дальнейшая дистрибуция затрагиваемых изделий прекращается. Все изделия будут отложены, и указанная ниже сумма будет возвращена. Номер разрешения на возврат _____
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ПОЖАЛУЙСТА, НАПИШИТЕ РАЗБОРЧИВО КОЛИЧЕСТВО ИЗДЕЛИЙ.

КОММЕРЧЕСКОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ЗАТРАГИВАЕМЫХ ИЗДЕЛИЙ	Идентификационный номер EIF-000064 - WESK Visistat 35W	
НОМЕР ИЗДЕЛИЯ	НОМЕР СЕРИИ	КОЛИЧЕСТВО
528235	73C1600693	
	73G1500681	
	73H1500255	
	73H1500256	
	73K1500618	
	73L1400006	
	73M1500130	
<ul style="list-style-type: none"> • Включите копию заполненной Формы подтверждения в пакет возврата с возвращенными изделиями • Убедитесь, что номер разрешения на возврат четко виден на пакете возврата. • Пожалуйста, маркируйте возвращенную продукцию как «Продукция, возвращенная в рамках корректирующего действия, связанного с безопасностью на местах» 		
Заполните эту форму подтверждения и немедленно отправьте ее обратно по номеру факса или адресу электронной почты, указанному выше.		
НАЗВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ (НАПРИМЕР, НАЗВАНИЕ БОЛЬНИЦЫ, МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ)		

АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ	Телефон/факс
ФОРМУ ЗАПОЛНИЛ:	Печать
ИМЯ (ПЕЧАТНЫМИ БУКВАМИ):	
ПОДПИСЬ:	
ДАТА	

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ДИСТРИБЬЮТОРОВ ЗАТРАГИВАЕМОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Если вы являетесь дистрибьютором, предоставьте это уведомление о безопасности на местах всем вашим клиентам, которые получили изделие, затрагиваемое данным корректирующим действием на местах. Затем ваш клиент должен заполнить форму подтверждения и вернуть ее вам.
2. Как дистрибьютор, вы должны подтвердить компании Teleflex, что вы выполнили описанные выше действия на местах. По завершении ваших действий, пожалуйста, отправьте заполненную Форму подтверждения в Отдел по работе с клиентами.
3. Имейте в виду, что компания Teleflex уведомляет все компетентные органы Европейской экономической зоны/Швейцарии (ЕЕА/СН) и Турции, в которых ее продукция дистрибутируется напрямую.
4. Если вы являетесь дистрибьютором и/или несете ответственность за отчетность в пределах или вне зоны ЕЕА/СН/ТК (Европейской экономической зоны/Швейцарии и Турции), сообщите об этом корректирующем действии вашему местному компетентному органу. Пожалуйста, перешлите уведомление и всю переписку с вашим местным компетентным органом компании Teleflex.

Компания Teleflex

Компания Teleflex информирует всех клиентов, сотрудников компании Teleflex и дистрибьюторов о данном действии на местах.

Передача данного Уведомления о безопасности на местах

Данное уведомление должно быть передано всем лицам, которых следует уведомить, в пределах вашей организации или любой организации, куда могли быть переданы потенциально затрагиваемые устройства. Пожалуйста, имейте в виду конечных потребителей, врачей-клиницистов, риск-менеджеров, цепочку поставок/дистрибьюторские центры и т.д. при передаче данного уведомления.

Поддерживайте осведомленность о данном уведомлении до тех пор, пока в вашей организации не будут завершены все необходимые действия.

Контактное лицо

Если вам потребуется дополнительная информация или поддержка по этой проблеме, пожалуйста, обращайтесь:

Отдел по работе с клиентами:

Контакты: Элен Соваж (Hélène Sauvage)

Факс: +44 (0)1494 524650

Телефон: +44 (0)1494 532761

Электронная почта:

orders.uk@teleflex.com

Имейте в виду, что компания Teleflex уведомляет все компетентные органы Европейской экономической зоны/Швейцарии (ЕЕА/СН) и Турции, в которых ее продукция дистрибутируется напрямую. Компания Teleflex стремится предоставлять высококачественные, безопасные и эффективные изделия. Мы приносим искренние извинения за любые неудобства, которые данное действие может повлечь за собой. Если у вас есть другие вопросы, вы можете обратиться к местному торговому представителю или в Отдел по работе с клиентами.

От имени компании Teleflex,

Надпреуз Хезарту (Padraig Hegarty)

Падрейг Хегарти, Вице-президент, Отдел обеспечения качества