



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



2175135

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

08.09.2017 № 014-2286/17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Эбботт Лэбораториз», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Стент периферический нитиноловый самораскрывающийся SUPERA с системой доставки», производства «Эбботт Васькуляр», США, регистрационное удостоверение от 29.09.2016 № РЗН 2013/411, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Эбботт Лэбораториз» (125171, Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр.1, БЦ «Метрополис», тел. (495) 258-42-80, факс (495) 258-42-81).

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 5 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

0-11-2286/от 08.09 20 17
17**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ В МЕСТАХ ПРОДАЖИ /
ОТЗЫВ ИЗДЕЛИЯ С РЫНКА**

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Стент периферический самораскрывающийся Supera с системой доставки

Дата действия: 18 июля 2017 г.

Вид действий: отзыв изделия с рынка

Внимание специалистов по управлению рисками или медицинских работников

Уважаемый клиент компании Эбботт!

Компания Эбботт инициирует добровольный отзыв с рынка семи единиц стентов периферических самораскрывающихся Supera с системой доставки, реализованных в России. Согласно нашим отчетным документам, в Ваш адрес были отправлены изделия с каталожным номером SE-04-150-120-6F, лот № 6110161, на которые распространяется действие указанной выше акции.

Компании Abbott стало известно, что по результатам независимых испытаний, организованных «Росздравнадзором», эти семь периферических стентов, проданных в России, могли не соответствовать требованиям испытаний в России. Несмотря на то, что результаты проведенных компанией высококачественных испытаний, подтверждают соответствие указанного лота требованиям, согласно внутренним процедурам подтверждения соответствия компании Эбботт, эти изделия подлежат отзыву с рынка в России.

Всесторонняя проверка информации послепродажного контроля продукции компании Эбботт не выявила каких-либо нежелательных явлений у пациентов, но в качестве превентивной меры эти изделия будут изъяты из продажи в России.

Каких действий от Вас ожидает компания Эбботт?

- Необходимо немедленно прекратить использование этих изделий в России.
- Просим проверить свои складские запасы и заполнить прилагаемую форму проверки эффективности регуляторных мероприятий.
- Просим вернуть все неиспользованные идентифицированные продукты своему дистрибьютору.
- Просим поделиться этим уведомлением с другими сотрудниками Вашей организации.

Какие действия предпринимает компания Эбботт?

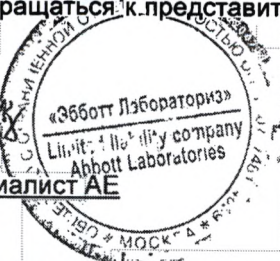
Эбботт тесно сотрудничает с «Росздравнадзором» в целях выяснения возможных причин отдельно взятых результатов лабораторных испытаний в России. Была проведена всесторонняя проверка процедур компании Эбботт Васкуляр, но признаков каких-либо проблем выявлено не было. Компания Эбботт готова работать совместно с Вашим учреждением по замене возвращенных изделий на аналогичные.

Мы сожалеем о любых возникших неудобствах и благодарим Вас за Ваше терпение. Компания Эбботт стремится поставлять продукцию наивысшего качества, в полной мере удовлетворяющую потребности своих клиентов. При возникновении каких-либо вопросов просим Вас сразу обращаться к представителю нашей компании в любое удобное для Вас время.

С уважением,

Людмила Максимова

Ответственный специалист АЕ



Периферический стент Supera. Уведомление о безопасности 18 июля, 2017 г.

Страница | 1

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ В МЕСТАХ ПРОДАЖИ / ОТЗЫВ
ИЗДЕЛИЯ С РЫНКА**

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Стент периферический самораскрывающийся Supera с системой доставки

Дата действия: 18 июля 2017 г.

Вид действий: изъятие прибора из продажи

Форма проверки эффективности

Номер счета клиента _____

Название счета _____

Адрес _____

Телефон _____

(Информация, необходимая для проверки эффективности регуляторных мер)

После проверки складских запасов стентов Supera просим Вас поставить отметку в одном из полей нижеследующей таблицы. Если запасы таких изделий были обнаружены, просим Вас связаться со службой по работе с клиентами и получить номер разрешения на возврат продукции (RGA). После подписания формы необходимо вернуть ее вместе с подлежащей отзыву продукцией в компанию Эбботт Васкуляр.

☐ Был проведен тщательный осмотр подлежащей отзыву продукции, и в остатках такой продукции обнаружено не было.

Возврат изделий производиться не будет

☐ Подлежащие возврату периферические стенты Supera были идентифицированы, в настоящее время идет процесс их возврата.

☐ Подлежащие возврату периферические стенты Supera не вызвали никаких нежелательных явлений.

☐ Подлежащие возврату периферические стенты Supera вызвали нежелательные явления (описать ниже).

Номер RGA: _____

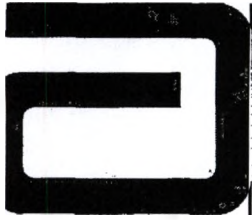
Имя клиента/должность
(печатными буквами)

Подпись

Дата

Эту форму необходимо вернуть в компанию Abbott Vascular

- При возврате продукта просьба обращаться в службу по работе с клиентами компании Эбботт Васкуляр по электронной почте daria.vatavu@abbott.com, чтобы получить номер RGA. Запишите номер RGA выше.
alena.silova@av.abbott.com
- Отправьте заполненную форму по факсу на номер +7 495 258 42.81 (на имя Дарьи Ватаву) или отсканируйте эту форму и отправьте ее по электронной почте по адресу daria.vatavu@abbott.com
- Верните копию заполненной формы вместе с возвращаемым изделием



URGENT FIELD SAFETY NOTICE/ DEVICE RECALL

COMMERCIAL NAME: Supera Peripheral Stent System

Date of Action: July 18, 2017

Type of Action: Device Recall

Attention: Risk Manager or Healthcare Professional

Dear Valued Abbott Customer:

Abbott has initiated a voluntary field action regarding seven units of the Supera Peripheral Stent System distributed in Russia. Our records indicate that affected units, part number SE-04-150-120-6F, lot number 6110161, have been shipped to your account.

Abbott has become aware, through external testing contracted by Roszdravnadzor, these seven units of the Supera Peripheral Stent System, distributed in Russia, may not have met test requirements in Russia. While Abbott's validated processes present data that concludes conformance of the lot, compliance procedures require removal of these units from distribution in Russia.

A comprehensive review of Abbott post market surveillance information reveals no related adverse patient events, but these units are being removed from the market in Russia as a preventive measure.

What action is Abbott asking you to take?:

- The use of these units should cease immediately in Russia
- Please review your inventory, complete the attached Effectiveness Check Form
- Return all unused identified products to your distributor
- Share this notification with other relevant personnel in your organization

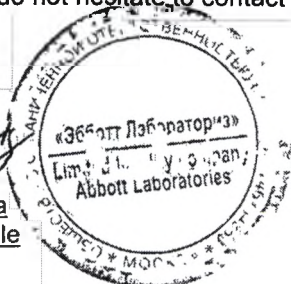
What is Abbott doing?:

Abbott is working closely with Roszdravnadzor to investigate the potential causes for the isolated laboratory test results in Russia. A comprehensive review of the Abbott Vascular processes has been conducted and has not revealed any indication of any issues. Abbott will work with you to replace returned units with similar product.

We regret any inconvenience this may cause you and appreciate your patience. Abbott is committed to providing high quality products and ensuring customer satisfaction. If you have any questions, please do not hesitate to contact your local representative.

Sincerely,

Maximova Liudmila
AE local responsible



URGENT FIELD SAFETY NOTICE/ DEVICE RECALL

COMMERCIAL NAME: Supera Peripheral Stent System

Date of Action: July 18, 2017

Type of Action: Device Recall

Effectiveness Check Form

Customer Account # _____
Account Name _____
Address _____
Phone _____
(Information required for regulatory effectiveness check)

After reviewing your inventory of Supera, please check one box in the section below. If affected inventory was identified, please contact Customer Services to obtain a Returned Goods Authorization (RGA) number. After signing this form, please return the form and any identified products to Abbott Vascular.

☐ A thorough search for all affected products has been completed and no affected units remain in inventory.

No devices will be returned.

☐ Affected Supera Peripheral Stent Systems have been identified and are being returned.

☐ Affected Supera Peripheral Stent Systems didn't cause any adverse events

☐ Affected Supera Peripheral Stent Systems have caused adverse events (please describe below)

RGA Number: _____

Customer Name/ Title (print)

Signature

Date

This form is to be returned to Abbott Vascular

- ☐ If returning product, call Abbott Vascular Customer Service daria.vatavu@abbott.com to receive RGA number. Record RGA number above alena.silova@av.abbott.com
- ☐ Fax this completed form to +7 495 258 42 81 (Attn. of Daria Vatavu) or scan an e-mail to daria.vatavu@abbott.com
- ☐ Return a copy of this completed form with the returned product.