



2187917

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

20.11.2017 № 014-2873/17

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 ООО «Эбботт Лэбораториз», являвшемуся заявителем при регистрации медицинского изделия «Устройства для внутрисосудистых манипуляций и ангиопластики», вариант исполнения: MULTI-LINK MINI VISION RX 2.25 mm x 28 mm, REF: 1007828-28, LOT: 7041341, дата изготовления 13.04.2017, срок годности до 31.03.2020, производства «Эбботт Васкуляр», США, регистрационное удостоверение от 24.11.2015 № РЗН 2015/2925, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых каталожных номеров и партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Информационное письмо Росздравнадзора от 05.09.2017 № 01И-2197/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Эбботт Лэбораториз» (125171, Москва, Ленинградское шоссе, Д.16А, строение 1, БЦ «Метрополис», тел: (495) 258 42 80, факс: (495) 258 42 81, e-mail: abbot-russia@abbot.com).

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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ В МЕСТАХ ПРОДАЖ/ ОТЗЫВ ИЗДЕЛИЙ С РЫНКА

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Стент внутрисосудистый Multi-Link Mini Vision™

Дата действия: 30 октября 2017 г.

Тип действия: отзыв изделий с рынка

Внимание: менеджеров по управлению рисками или медицинских работников

Уважаемый клиент компании «Эбботт»:

Компания «Эбботт» направляет вам настоящее Уведомление о безопасности в местах продаж относительно двадцати трех внутрисосудистых стентов Multi-Link Mini Vision™, которые обращаются на территории России. По нашим данным, такие изделия были, в частности, отправлены в ваш адрес (каталожный номер 1007828-28, номер партии 7041341).

По результатам проверки Росздравнадзором было выявлено, что устройства из указанной партии не соответствуют информации, содержащейся в регистрационном досье, у них имеются различия между маркировкой изделий и их описанием в досье. Росздравнадзор уже опубликовал письмо с описанием результатов проверки и потребовал прекращения использования изделий из указанной партии. Компания «Эбботт» направляет настоящее Уведомление о безопасности в местах продаж в целях отзыва изделий с рынка в соответствии с требованиями данного письма. С письмом Росздравнадзора можно ознакомиться по ссылке: <http://roszdravnadzor.ru/services/unreg>.

По результатам всестороннего анализа информации послепродажного контроля, проведенного компанией «Эбботт», не было выявлено никаких негативных последствий для пациентов в связи с маркировкой.

Компания «Эбботт» просит Вас предпринять следующие действия:

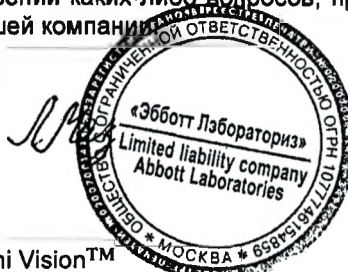
- Необходимо немедленно прекратить использование указанных изделий на территории России.
- Необходимо провести переучет складских запасов своего товара, заполнить прилагаемую форму проверки эффективности регуляторных мер.
- Необходимо вернуть своему дистрибьютору все идентифицированные изделия, которые не были использованы.
- Необходимо направить данное уведомление всем сотрудникам своей организации, которых оно может касаться.

Что предпринимает компания «Эбботт»?

Компания «Эбботт» тесно сотрудничает с Росздравнадзором по вопросу решения данной проблемы. Компания «Эбботт» продолжит работать с Вами, чтобы при необходимости заменить возвращенные изделия на аналогичные.

Мы сожалеем о любых доставленных неудобствах и ценим ваше терпение. Цель компании «Эбботт» - производить продукцию наивысшего качества и удовлетворять потребности клиентов. При возникновении каких-либо вопросов, просим вас обращаться к уполномоченному представителю нашей компании. С уважением,

Максимова Людмила
Ответственный представитель AE



Стент внутрисосудистый Multi-Link Mini Vision™

Уведомление о безопасности в местах продаж от 30 октября 2017 г.

Страница| 1

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ В МЕСТАХ ПРОДАЖ/ ОТЗЫВ
ИЗДЕЛИЙ С РЫНКА**

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Стент внутрисосудистый Multi-Link Mini Vision™

Дата действия: 30 октября 2017 г.

Тип действия: отзыв изделий с рынка

Форма проверки эффективности регуляторных мер

Номер счета клиента _____

Наименование счета _____

Адрес _____

Телефон _____

(информация, необходимая для проверки эффективности регуляторных мер)

После проверки запасов изделий стент внутрисосудистый Multi-Link Mini-Vision просим вас отметить один из двух нижеследующих квадратиков. В случае обнаружения запасов указанных изделий, пожалуйста, свяжитесь со службой по работе с клиентами, чтобы получить номер разрешения на возврат продукции (RGA-номер). После подписания формы необходимо вернуть ее вместе с подлежащей отзыву продукцией в компанию «Эбботт».

<input type="checkbox"/>	В результате тщательной проверки проблемных изделий обнаружено не было. Изделий, подлежащих возврату, не обнаружено.
<input type="checkbox"/>	Были обнаружены изделия стент внутрисосудистый Multi-Link Mini Vision™, которые подлежат возврату.
<hr/>	
Номер RGA: _____	

Название клиента/ Заголовок (печать) Подпись

Дата

Настоящая форма подлежит возврату в компанию «Эбботт Васкуляр»

- ☐ В случае возврата продукции обратитесь в службу по работе с клиентами по электронной почте daria.vatavu@abbott.com, чтобы получить номер RGA. Запишите номер RGA.
- ☐ Отправьте заполненную форму по факсу +7 495 258 42 81 (получатель: Дарья Ватаву) или отсканируйте и отправьте по электронной почте по адресу daria.vatavu@abbott.com
- ☐ Верните копию заполненной формы вместе с возвращаемым изделием.

Стент внутрисосудистый Multi-Link Mini Vision™

Уведомление о безопасности на местах от 30 октября 2017 г.

Страница| 2