



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



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

07.12.2017 № 014-3047/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Регистрационная компания», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Стенты периферические саморасширяющиеся», производства «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США, регистрационное удостоверение от 10.02.2017 № РЗН 2013/648, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых типоразмеров медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: неполная установка стента.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Регистрационная компания» (119991, Россия, Москва, 5-й Донской проезд, д. 21Б, стр. 1, тел./факс +7(495) 633-70-63).

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

«Hospital\_Name»

«Users\_Name» - «Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City» - «Country\_name»

Справочный документ : 92169170-FA

xx Ноябрь 2017.

## Уведомление о практических мерах безопасности (для дистрибьютора)

### Срочный отзыв медицинских изделий

### Стент-

### Innova™ размера 180 мм и 200 мм

Уважаемый «Users\_Name»!

Компания Boston Scientific инициирует добровольное изъятие из продажи саморасширяющийся стент Innova™ размера 180 мм и 200 мм из-за повышенного уровня частоты претензий, связанных с неполной установкой стента.

Данное добровольное изъятие из продажи не распространяется на другие типоразмеры стента Innova™. Кроме того, данное действие не распространяется на ранее имплантированные устройства.

Неполная установка происходит в случаях, когда стенту не удается полностью выйти из системы доставки. Часть стента может зафиксироваться внутри сосуда, в то время как остальная часть стента остается в системе доставки. Наиболее распространенными травмами, согласно сообщениям, являются дополнительное медицинское или малое хирургическое вмешательство, повреждение сосуда или увеличение длительности процедуры проведения имплантации. Однако компанией Boston Scientific также были получены сообщения, что в некоторых случаях для извлечения стента/системы доставки или устранения повреждения сосудистой системы потребовалось обширное хирургическое вмешательство.

Наши учетные данные указывают на то, что ваша организация получила некоторое количество затрагиваемых продуктов.

В таблице (Приложение 1) ниже содержится полный список всех затрагиваемых продуктов, с указанием наименования продукта, кода материала (UPN). Обратите внимание на то, что затрагиваемыми продуктами являются только перечисленные в таблице изделия. На остальную продукцию производства компании Boston Scientific настоящее уведомление по обеспечению безопасности на местах не распространяется.

Дальнейшее распространение или использование всех оставшихся затрагиваемых изделий следует прекратить немедленно.

## УКАЗАНИЯ:

- 1- Проверьте состоящий на вашем инвентарном учете товарный остаток на наличие затрагиваемых продуктов в соответствии с настоящим уведомлением по обеспечению безопасности на местах.
- 2- 2- Изымите из продажи все затрагиваемые продукты, числящиеся в товарном остатке, состоящем на вашем инвентарном учете.
- 3- Известите всех своих покупателей, которые получили затрагиваемую продукцию, о содержании настоящего уведомления по обеспечению безопасности на местах. В целях принятия правильных действий согласно содержанию настоящего уведомления по обеспечению безопасности на местах вашим клиентам следует обращаться напрямую к вам, а не в компанию Boston Scientific. Если среди ваших клиентов есть дистрибьюторы, поставьте их в известность о том, что они должны ознакомить всех лиц на уровне медицинского учреждения с содержанием настоящего уведомления об отзыве.
- 4- Организуйте возврат всей затрагиваемой продукции в ваше распоряжение и поместите ее на карантин для дальнейшего согласования действий.
- 5- Заполните прилагаемую форму контрольной проверки, даже если у вас отсутствует какая-либо подлежащая возврату продукция.
- 6- После заполнения верните форму контрольной проверки в офис вашего местного представительства компании Boston Scientific на имя Customer\_Service\_Fax\_Number не позднее xx Ноября 2017.
- 7- Если у вас есть подлежащая возврату продукция, упакуйте ее в подходящую для этого транспортную упаковку и свяжитесь отделом по работе с клиентами Customer\_Service\_Tel со своим местным представительством компании Boston Scientific для организации возврата.

Информация о содержании настоящего уведомления по обеспечению безопасности на местах направлена в соответствующие уполномоченные органы вашей страны.

Мы приносим свои извинения в связи с причинением любых неудобств, связанных с данным действием, и ценим ваше понимание предпринимаемых нами мер, направленных на обеспечение безопасности пациентов и удовлетворение запросов потребителей.

Если у вас возникнут какие-либо вопросы или если вам понадобится помощь в связи с настоящим уведомлением по обеспечению безопасности на местах, свяжитесь со своим местным представительством.

С уважением,



Мари Пьер Барланга (Marie Pierre Barlanga)  
проверки  
Служба технического контроля  
«Бостон Сайентифик Интернэшнл С.А.»

Вложение: Форма контрольной

## Приложение 1 : Рассматриваемые изделия Стенты Innova™ размера 180 мм и 200 мм

Затронуты все партии, относящиеся к указанным ниже номерам UPN

Innova 180 мм, 200 мм - ЕС	
Описание изделия	Номер материала (UPN)
Innova EU 5x180x75	H74939180051870
Innova EU 5x200x75	H74939180052070
Innova EU 6x180x75	H74939180061870
Innova EU 6x200x75	H74939180062070
Innova EU 7x180x75	H74939180071870
Innova EU 7x200x75	H74939180072070
Innova EU 8x180x75	H74939180081870
Innova EU 8x200x75	H74939180082070
Innova EU 5x180x130	H74939181051830
Innova EU 5x200x130	H74939181052030
Innova EU 6x180x130	H74939181061830
Innova EU 6x200x130	H74939181062030
Innova EU 7x180x130	H74939181071830
Innova EU 7x200x130	H74939181072030
Innova EU 8x180x130	H74939181081830
Innova EU 8x200x130	H74939181082030