



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



2191485

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

29.12.2017 № 014-3294/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве и/или замене  
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от уполномоченного представителя производителя ООО «Смит энд Нефью» сообщает об отзыве медицинского изделия «Повязка абсорбирующая CUTICERIN», производства «Смит & Нефью Медикал Лимитед», Великобритания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09887 от 17.03.2017, срок действия не ограничен (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Смит энд Нефью» по тел. +7 495 7555503, e-mail: info.russia@smith-nephew.com.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 29.12.2017 № 014-3294/17

ООО «Смит энд Нефью»

Smith &amp; Nephew LLC

Юр.адрес: 111020 г. Москва  
2-я Синичкина улица, д.9А, стр.10Legal address:  
9A, 2nd Sinichkina Street, bld.10,  
Moscow, 111020, RussiaФакт.адрес: 105120 г. Москва  
2-й Сыромятнический пер, 1Post address:  
2nd Syromyalnicheskyy lane, 1  
Moscow 105120, RussiaТел/факс: +7 495 755 55 03  
[www.smith-nephew.com](http://www.smith-nephew.com)  
[info.russia@smith-nephew.com](mailto:info.russia@smith-nephew.com)Tel/Fax: +7 495 755 55 03  
[www.smith-nephew.com](http://www.smith-nephew.com)  
[info.russia@smith-nephew.com](mailto:info.russia@smith-nephew.com)

**Субъектам обращения медицинских изделий**  
**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения**

Исх. № 496-2017CH от «14» декабря 2017 г.

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Смит энд Нефью» (далее – «Компания»), являющаяся уполномоченным представителем компании «Smith & Nephew Medical Limited», (далее – «Производитель»), выражает Вам свое почтение и сообщает следующее:

Производитель принял решение осуществить добровольный отзыв в отношении партий продукции «Средства перевязочные: Повязка абсорбирующая CUTICERIN» регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09887 от 17.03.2017, указанных в таблице ниже, по причине ошибки в маркировке. В регистрационном досье был некорректно указан метод стерилизации этилен оксидом вместо стерилизации гамма излучением. Затронутая продукция промаркирована корректной информацией – стерилизация гамма излучением.

Наименование продукции	Артикул	Номера партий
Средства перевязочные: Повязка абсорбирующая CUTICERIN	66045502	1522, 1530, 1537, 1551, 1643
	66045560	1409, 1519, 1537, 1546, 1619
	66045561	1502, 1539, 1552, 1607, 1639
	66045562	1411, 1502, 1506, 1520, 1534, 1604
	66045563	1416, 1437, 1509, 1528, 1547

**Потенциальный риск при использовании продукта:**

Затронутые повязки произведены в соответствии со спецификацией производителя и будут работать как предполагалось. В связи с этим не предполагается угрозы нанесения вреда здоровью при применении или контакте с повязками.

Вся затронутая продукция, ввезенная в Российскую Федерацию, находится в процессе возврата из реализации.

Производитель и Компания приносят свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

С уважением,  
Генеральный директор  
ООО «Смит энд Нефью»



Котыхов И.В.