



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

06.02.2018 № 01а-289/18

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 «Смит энд Нефью», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Средства перевязочные: Повязка абсорбирующая CUTICERIN», производства «Смит & Нефью Медикал Лимитед», Соединенное Королевство, регистрационное удостоверение от 17.03.2017 № ФСЗ 2011/09887, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве медицинских изделий (см. приложение).

Причина отзыва: ошибка в маркировке.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Смит энд Нефью» (105120, Москва, 2-й Сыромятнинский пер., д. 1, тел./факс +7(495) 755-55-03, info.russia@smith-nephew.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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ООО «Смит энд Нефью»

Smith & Nephew LLC



Юр.адрес: 111020 г. Москва
2-я Синичкина улица, д. 9А, стр.10

Legal address:
9A, 2nd Sinichkina Street, bld.10,
Moscow, 111020, Russia

Факт.адрес: 105120 г. Москва
2-й Сыромятнический пер, 1

Post address:
2nd Syromyatnichesky lane, 1
Moscow 105120, Russia

Тел/факс: + 7 495 755 55 03
www.smith-nephew.com
info.russia@smith-nephew.com

Tel/Fax: + 7 495 755 55 03
www.smith-nephew.com
info.russia@smith-nephew.com

Субъектам обращения медицинских изделий

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

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.