



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



2210993

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

01.03.2018 № 014-516/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Эбботт», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Устройства для внутрисосудистых манипуляций и ангиопластики», производства «Эбботт Васкуляр», США, регистрационное удостоверение от 10.05.2017 № РЗН 2015/2925, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: устройства из указанной партии не соответствуют информации, содержащейся в регистрационном досье, у них имеются различия между маркировкой изделий и их описанием в досье.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Эбботт» (125171, Москва, Ленинградское ш., д. 16А, стр. 1, тел. +7(495) 258-42-80, факс +7(495) 285-42-81, abbott-russia@abbott.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 4 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

Вниманию: 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/unreq>.

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.

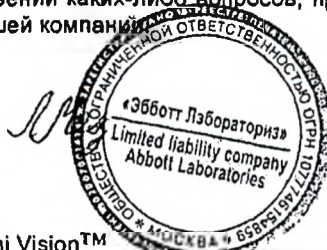
Что предпринимает компания «Эбботт»?

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

Abbott
A Promise for Life

**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 её вместе с подлежащей отзыву продукцией в компанию «Эбботт».

☐ В результате тщательной проверки проблемных изделий обнаружено не было.

Изделий, подлежащих возврату, не обнаружено.

☐ Были обнаружены изделия стент внутрисосудистый Multi-Link Mini Vision™, которые подлежат возврату.

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



URGENT FIELD SAFETY NOTICE/ DEVICE RECALL

COMMERCIAL NAME: Multi-Link Mini Vision™ Coronary Stent Systems

Date of Action: October 30, 2017

Type of Action: Device Recall

Attention: Risk Manager or Healthcare Professional

Dear Valued Abbott Customer:

Abbott is sending you this Field Safety Notice regarding twenty-three units of the Multi-Link Mini Vision™ Coronary Stent System distributed in Russia. Our records indicate that affected units, part number 1007828-28, lot number 7041341, have been shipped to your account.

The lot in question has been determined by Roszdravnadzor to be inconsistent with the content of the dossier submission in that the labeling and description of contents do not match exactly. Roszdravnadzor has already posted a letter describing their findings and requested that customers cease the use of the lot. Abbott is providing this Field Safety Notice as a means for customers to return the product in compliance with the letter. The letter from Roszdravnadzor can be found at <http://roszdravnadzor.ru/services/unreg>.

A comprehensive review of Abbott post market surveillance information reveals no related adverse patient events due to the labeling.

What action is Abbott asking you to take?:

- The use of these units should stop 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 remediate the issue. Abbott will work with you to replace returned units with similar product as appropriate.

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: Multi-Link Mini Vision™ Coronary Stent System

Date of Action: October 30, 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 Multi-Link Mini-Vision, 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.

☐

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

No devices will be returned.

☐

Affected Multi-Link Mini Vision™ Coronary Stent Systems have been identified and are being returned.

RGA Number: _____

Customer Name/ Title (print)

Signature

Date

This form is to be returned to Abbott Vascular

- ☐ If returning product, contact Abbott Vascular Customer Service daria.vatavu@abbott.com to receive RGA number. Record RGA number above.
- ☐ 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.