



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



2219815

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

26.04.2018 № 014-1017/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

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», 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 некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: Информация о названии продукта в оригинальной маркировке производителя, сроке годности и комплектности инструкции по применению, указанная в регистрационном досье, не соответствуют фактической информации.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Смит энд Нефью» (105120, Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, эт. 9, пом. 1, комн. 1, тел. +7(495) 755-55-03).

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: 105120 г. Москва

2-й Сыромятнический пер., 1, пом.1, комн.1 1, 2nd Syromyatnichesky lane, prem.1, room 1

Почт.адрес: 105120 г. Москва

2-й Сыромятнический пер., 1

Тел.: +7 495 755 55 03

www.smith-nephew.com

info.russia@smith-nephew.com

Legal address:

Moscow, 105120, Russia

Post address:

1, 2nd Syromyatnichesky lane,  
Moscow, 105120, Russia

Tel.: +7 495 755 55 03

www.smith-nephew.com

info.russia@smith-nephew.com



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

Исх. № 117-2018/Н от «10» апреля 2018г.

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 CICAPLAIE STERILE» регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09887 от 17.03.2017, указанных в таблице ниже, по причине ошибки в маркировке. Информация о названии продукта в оригинальной маркировке производителя, сроке годности и комплектности инструкции по применению, указанная в регистрационном досье, не соответствуют фактической информации (в соответствии с письмом №04-1009/18 от 17.01.2018).

Наименование продукции	Артикул	Номера партий
Средства перевязочные: Повязка абсорбирующая CICAPLAIE STERILE	66660274	1210A, 1224A, 1336A, 1346A, 1350A, 1352A, 1401A, 1410A, 1416A, 1424A, 1443A, 1505A, 1515A, 1523A, 1541A, 1547A, 1608A, 1609A, 1614A, 1618A, 1623A, 1718A, 1725A, 1726A, 1730A

**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»



Картышев А.В.