



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



2222379

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.04.2018 № 01И-1046/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ЗАО «ЗМ Россия», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Средства фиксирующие хирургические: клейкие полоски для бесшовного сведения краев ран и разрезов (пластырный шов) с усиливающими волокнами Steri-Strip», производства «ЗМ Брукингс», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09691 от 27.04.2011 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 27.03.2018 № 01И-741/18 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ЗАО «ЗМ Россия» по тел.: 7 (495) 784 7474 (контактное лицо Елизавета Сильвестрова), e-mail: esilvestrova@mmm.com.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

3M Россия
3M Russia121614, Москва, Россия
ул. Крылатская, д.17, стр. 3
Бизнес-парк «Крылатские Холмы»
(495) 784 74 74 Телефон
(495) 784 74 75 ФаксKrylatsky Hills Business Park
Krylatskaya st., 17, bldg. 3
121614, Moscow, Russia
7 (495) 784 74 74 Telephone
7 (495) 784 74 75 Fax

Исх. № 495-ВВ-А 446266946 от «05» апреля 2018 г.

Всем заинтересованным лицам

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

ЗАО «3М Россия» (Россия, Москва) в настоящее время принимающая на себя обязанности уполномоченного представителя производителя (изготовителя) на территории Российской Федерации (далее - «Компания»), свидетельствует вам свое почтение и информирует о нижеследующем:

Компанией был начат добровольный отзыв продукта «Средства фиксирующие хирургические: клейкие полоски для бесшовного сведения краев ран и разрезов (пластырный шов) с усиливающими волокнами Steri-Strip»:

R1540	Средство фиксирующее хирургическое. Клейкие полоски для бесшовного сведения краев ран и разрезов (пластырный шов) с усиливающими волокнами Steri-Strip	Клейкие полоски 3М тм Steri-Strip тм 3 x 75 мм 50 конвертов x 5 полосок/кор, 4кор/ящ
R1541	Средство фиксирующее хирургическое. Клейкие полоски для бесшовного сведения краев ран и разрезов (пластырный шов) с усиливающими волокнами Steri-Strip	Клейкие полоски 3М тм Steri-Strip тм 6 x 75 мм 50 конвертов x 3 полоски/кор, 4кор/ящ
R1542	Средство фиксирующее хирургическое. Клейкие полоски для бесшовного сведения краев ран и разрезов (пластырный шов) с усиливающими волокнами Steri-Strip	Клейкие полоски 3М тм Steri-Strip тм 6 x 38 мм 50 конвертов x 6 полосок/кор, 4кор/ящ
R1546	Средство фиксирующее хирургическое. Клейкие полоски для бесшовного сведения краев ран и разрезов (пластырный шов) с усиливающими волокнами Steri-Strip	Клейкие полоски 3М тм Steri-Strip тм 6 x 100 мм 50 конвертов x 10 полосок/кор, 4кор/ящ
R1547	Средство фиксирующее хирургическое. Клейкие полоски для бесшовного сведения краев ран и разрезов (пластырный шов) с усиливающими волокнами Steri-Strip	Клейкие полоски 3М тм Steri-Strip тм 12 x 100 мм 50 конвертов x 6 полосок/кор, 4кор/ящ



3M Россия
3M Russia

121614, Москва, Россия
ул. Крылатская, д.17, стр. 3
Бизнес-парк «Крылатские Холмы»
(495) 784 74 74 Телефон
(495) 784 74 75 Факс

Krylatsky Hills Business Park
Krylatskaya st., 17, bldg. 3
121614, Moscow, Russia
7 (495) 784 74 74 Telephone
7 (495) 784 74 75 Fax

R1548	Средство фиксирующее хирургическое. Клейкие полоски для бесшовного сведения краев ран и разрезов (пластырный шов) с усиливающими волокнами Steri-Strip	Клейкие полоски 3Мтм Steri-Strip™ 25 x 125 мм 25 конвертов x 4 полоски/кор, 4кор/ящ
E4541	Средство фиксирующее хирургическое. Клейкие эластичные полоски для бесшовного сведения краев ран и разрезов (пластырный шов) Steri-Strip Elastic	Клейкие эластичные полоски 3Мтм Steri-Strip™ Elastic 6 x 75 мм 50 конвертов x 3 полоски/кор, 4кор/ящ
E4546	Средство фиксирующее хирургическое. Клейкие эластичные полоски для бесшовного сведения краев ран и разрезов (пластырный шов) Steri-Strip Elastic	Клейкие эластичные полоски 3Мтм Steri-Strip™ Elastic 6 x 100 мм 50 конвертов x 10 полосок/кор, 4кор/ящ
E4547	Средство фиксирующее хирургическое. Клейкие эластичные полоски для бесшовного сведения краев ран и разрезов (пластырный шов) Steri-Strip Elastic	Клейкие эластичные полоски 3Мтм Steri-Strip™ Elastic 12 x 100 мм 50 конвертов x 6 полосок/кор, 4кор/ящ

Данный добровольный отзыв связан с информацией, размещенной на сайте Росздравнадзора РФ.

Компания не имеет информации ни об одном случае нанесения вреда пациенту.

Компания намерена провести более детальное расследование, о результатах которого будет сообщено дополнительно.

Просим вас проверить наличие данной продукции на ваших складах, сообщить соответствующую информацию в Компанию до 12 апреля 2018 года по следующему адресу esilvestrova@mmm.com и оформить возврат всех имеющихся в наличие количеств до 26.04.2018г.

При возникновении вопросов просим обращаться в рабочие часы с понедельника по пятницу в ЗАО «3М Россия» (Россия, Москва) по телефону: 7(495) 784 7474.

Контактное лицо Елизавета Сильвестрова.

С уважением,

Руководитель по продажам и маркетингу
Отдела Медицинская продукция
ЗАО «3М Россия»




Сильвестрова Елизавета.