



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.11.2018 № 024-2647/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Джонсон & Джонсон», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Шовные материалы хирургические стерильные, натуральные и синтетические, нерассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл; ПРОЛЕН (PROLENE), полипропилен, монофиламент, 60 см, синий, 2 атравматические иглы, ACC VB, 9,3 мм. Колющая. Сложный изгиб окружности MP 0,5 (7/0)», REF: W8121, LOT: MAJ442, производства ETHICON, LLC, USA, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06040 от 05.06.2013 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 06.09.2018 № 01И-2164/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Джонсон & Джонсон» по e-mail: ASalakho@its.jnj.com.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

17/2, Krylatskaya str., Moscow, 121614
Tel.: (495) 580-7777, Fax: (495) 580-7878

121614, Москва, ул. Крылатская, 17/2
Тел.: (495) 580-7777, Факс: (495) 580-7878

Всем заинтересованным лицам
от ООО «Джонсон & Джонсон»

«28» сентября 2018 года
Исх. № 2809-16/18

Уважаемые Господа!

ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания»), являющееся уполномоченным представителем компании ETHICON LLC, США (далее – «Производитель»), свидетельствует Вам своё почтение и сообщает следующее.

Компания получила письмо от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 04-40537/18 от 06 сентября 2018 г. с информацией об отрицательных результатах, проведенной экспертизы качества, эффективности и безопасности в отношении медицинских изделий «Шовные материалы хирургические стерильные, натуральные и синтетические, нерассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл; ПРОЛЕН (PROLENE), полипропилен, монофиламент, 60 см., синий, 2 атравматические иглы, ACC VB, 9,3 мм. Колющая, Сложный изгиб окружности MP 0,5 (7/0)» (номер артикула и партии указаны в Таблице №1) (далее – «Медицинские изделия»), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06040 от 05.06.2013.

Таблица №1

Наименование	Артикул	Номер партии	Описание/Длина
Нити хирургические, стерильные, синтетические, рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл: ПРОЛЕН	W8121	MAJ442	60 см., синий, 2 атравматические иглы, ACC VB, 9,3 мм

Главный приоритет Компании и Производителя – клиенты и пациенты. Компания и Производитель стремятся обеспечить безопасное и эффективное использование медицинских изделий.

Причиной отзыва является входящее письмо от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 04-40537/18 от 06 сентября 2018 г. с информацией об отрицательных результатах, проведенной экспертизы Медицинских изделий

Возможное влияние на здоровье пациента:

Согласно результатам полученной экспертизы Медицинских изделий: безопасность - подтверждена, угроза жизни и здоровью- отсутствует, эффективность в рамках экспертизы не оценивалась, качество- не подтверждено.

В связи с выпуском данного уведомления об отзыве продукции просим Вас:

1. Проверить наличие продукции, подлежащей отзыву, и не допустить ее дальнейшее использование.
2. После ознакомления с данным письмом заполнить Форму обратной связи (Приложение №1). Заполненную форму в течение **3-х рабочих дней** с момента получения передать лично представителю Компании, или направить копию по электронной почте на адрес ASalakho@its.jnj.com, или по факсу +7 495 580 78 78, или экспресс-почтой по адресу: 121614, Москва, ул. Крылатская, д.17, корп.3 ООО «Джонсон & Джонсон» (Алине Салаховой). Заполненная Форма обратной связи должна быть отправлена на имя ООО «Джонсон & Джонсон», даже если Вы не обнаружили в своих запасах продукции, подлежащей отзыву с рынка.
3. Составить список клиентов, которым был отгружен указанный выше артикул и партии медицинских изделий, копию списка приложить к заполненной Форме обратной связи (Приложение №1).
4. Самостоятельно известить клиентов, которым были отгружены указанные в Таблице №1 артикул и партии Медицинских изделий, о добровольном отзыве.
5. Сохранить копию данного уведомления до того момента, пока вся продукция, попадающая под отзыв, не будет возвращена Компании.
6. Компания готова осуществить возврат медицинских изделий в соответствии с предоставленной информацией в полученной Форме обратной связи. Если в Вашем распоряжении находится указанный в Таблице №1 артикул и партии, пожалуйста, незамедлительно свяжитесь с представителем Компании для осуществления возврата.

При возникновении каких-либо претензий/жалоб или предполагаемых проблем, имеющих отношение к указанным выше медицинским изделиям, а также при возникновении вопросов, связанных с заполнением Формы обратной связи, пожалуйста, свяжитесь с представителем Компании.

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

С уважением,

Директор по правовым вопросам
ООО «Джонсон & Джонсон»



Кабалкина Е.Е.

Приложение №1 к Информационному письму № 2809 - 16/18 от «28» сентября 2018 г.

Форма обратной связи

Отзыв с рынка медицинских изделий: требуется ваш своевременный ответ на данное Информационное письмо. Пожалуйста, заполните данную форму и направьте копию по электронной почте на адрес ASalakho@its.jni.com, или по факсу +7 495 580 78 78, или экспресс-почтой по адресу: 121614, Москва, ул. Крылатская, д.17, корп.3 ООО «Джонсон & Джонсон» (Алине Салаховой), даже если у Вас нет продукции для возврата. Благодарим за сотрудничество.

Подтверждение клиента (пожалуйста, отметьте один вариант):

- ☐ Мы проинформировали наших клиентов
- ☐ У нас **НЕТ** продукта «Нити хирургические, стерильные, синтетические, рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл: ПРОЛЕН», затронутого данным отзывом.
- ☐ У нас **ЕСТЬ** продукт «Нити хирургические, стерильные, синтетические, рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл: ПРОЛЕН», затронутый отзывом, и мы готовы вернуть следующие изделия в Компанию:

Наименование устройства	Артикул	Номер партии	Возвращаемое количество (в штуках)
Нити хирургические, стерильные, синтетические, рассасывающиеся с атравматическими иглами и без игл: ПРОЛЕН	W8121	MAJ442	

Просьба заполнить таблицу печатными буквами.

СВЕДЕНИЯ О КЛИЕНТЕ	
Название учреждения:	
Адрес учреждения:	
Подтверждение ответа заполнено (кем):	
Подпись и Дата: (ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ПОЛЕ)	
Номер телефона: (Включая код региона и добавочный номер)	
Адрес электронной почты:	