



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

05.04.2019 № 014-908/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2274284

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 ЗАО «Владисарт», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Фильтрующие элементы, держатели фильтрующих элементов и принадлежности для установки Сартокон», производства «Сарториус Стедим Биотех ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 03.11.2010 № ФСЗ 2010/08290, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: при производстве партий медицинского изделия были ошибочно использованы этикетки с некорректной информацией, а также в комплект поставки продукции были добавлены перчатки.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ЗАО «Владисарт» (600031, Россия, Владимирская область, г. Владимир, ул. Добросельская, д. 191Г, тел./факс: (4922) 21-34-86; 31-29-68; 31-27-55, E-mail: info@vladisart.ru).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Sartorius Stedim Biotech GmbH 37070 г.Гёттинген, Германия

Sartorius  
Stedim Biotech GmbH  
August-Spindler-Straße 11  
37079 Goettingen, Germany

**Срочное уведомление о практической безопасности**

Phone +49.551.308.0  
Fax +49.551.308.3289  
www.sartorius-stedim.com

**Minisart®NML, REF 16534-----К; Партия 80535103**

14 ноября 2018

**№ корректирующих действий по эксплуатационной безопасности: FSCA-2018-11-12**

**Возврат изделия медицинского назначения производителю**

Дата: 2018-11-14

Registered Office Goettingen  
Local Court of Registration:  
Amtsgericht Goettingen  
HRB No. 200266

Уважаемый клиент,

Managing Directors:  
Uwe Becker,  
Dr. René Faber

**Оборудование, на которое распространяется действие документа:**

Chairman of the Supervisory Board:  
Dr. Joachim Kreuzburg

Вам были поставлены шприцевые фильтры Minisart® NML, артикул 16534-----К, номер партии 80535103.

**Описание проблемы:**

Нами были обнаружены фильтры с нарушениями в сборке мембраны, а именно, в фильтрах установлена мембрана с размером пор 1.2 мкм вместо 0.2 мкм. **Данные фильтры не подходят для стерильной фильтрации.**

Ошибку можно обнаружить при выполнении постэксплуатационного теста на точку пузырька. Если данный тест пройден, протестированный фильтр не имеет указанных проблем с качеством.

Эксплуатация дефектных фильтров может привести к получению нестерильного фильтрата, использование которого приведёт к бактериальному заражению пациента.

**Рекомендации для пользователей:**

- Определите и изолируйте все фильтры из партии 80535103. Мы произведем их бесплатную замену.
- Возвратите (отправьте) все фильтры из партии 80535103 до 7 декабря 2018 г. в адрес компании **Distribo GmbH** по адресу: **Гронер Зикангер 1, 37081 г. Гёттинген, Германия (Groner**

Siekanger 1, 37081 Goettingen, Germany), указав идентификационный номер: **FSCA-2018-11-12**.

- В случае возникновения особых обстоятельств после применения указанного продукта в лечении пациентов просим связаться с референтным лицом, указанным ниже.
- Просим сообщить, какое количество фильтров имеется у вас в наличии и сколько уже было использовано.
- Просим заполнить прилагаемую форму и направить её по электронной почте референтному контактному лицу до **7 декабря 2018 года**.

**Передача данного уведомления:**

Настоящее уведомление должно быть передано всем лицам, которые должны быть уведомлены в вашей организации или в любой другой, которой были переданы потенциально несоответствующие качеству фильтры.

**Контактное референтное лицо:**

Доктор Кристиан Хоффманн, Sartorius Stedim Biotech GmbH,  
Август-Шпиндлер-Штрассе 11, 37079 Гёттинген, Тел.: +49 551 308  
2406, Email: [christian.hoffmann@sartorius.com](mailto:christian.hoffmann@sartorius.com)

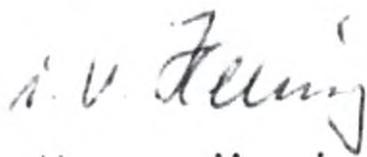
Подписи ниже подтверждают, что данное уведомление было доведено до сведения соответствующего Регулирующего Агентства.

Мы приносим свои извинения за доставленные неудобства.

С наилучшими пожеланиями

От лица Sartorius Stedim Biotech GmbH

Контроль качества



Д-р Хартмут Хенниг

Сотрудник службы безопасности  
медицинских изделий



Кристиан Хоффманн

Д-