



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



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 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

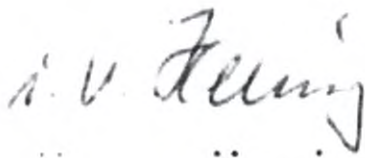
Подписи ниже подтверждают, что данное уведомление было
доведено до сведения соответствующего Регулирующего
Агентства.

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



Д-р Кристиан Хоффманн

Д-