



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



2286954

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

16.04.2019 № 014-1036/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Джонсон & Джонсон» медицинского изделия «Электрод для временной кардиостимуляции, REF TPW30, 2-0 (ЗРЬ.Елг.), SH 26 mm 1/2c SKS-3, Артикул TPW30 16358», LOT JHH234, производства "ЭТЖОН, Эл-Эл-Си", Пуэрто-Рико (США), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05528 от 05.06.2013 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.01.2019 № 01И-119/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Джонсон & Джонсон» по телефону +7 (495) 580-7777.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



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»

«14» февраля 2019 года  
Исх. № 1102-15/19

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 № 04-1079/19 от 16 января 2019 г. с информацией об отрицательных результатах, проведенной экспертизы качества, эффективности и безопасности в отношении медицинских изделий «Электрод для временной кардиостимуляции, REF TPW30, 2-0 (3Ph. Eur.), SH 26mm 1/2c SKS-3, Артикул TPW30 16358» (номер артикула и партии указаны в Таблице №1) (далее – «Медицинские изделия»), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05528 от 05.06.2013.

Таблица №1

Наименование	Артикул	Номер партии	Описание/Длина
Электрод для временной кардиостимуляции	TPW30	JNH234	REF TPW30 2-0 (3Ph.Eur), SH 26, ½ SKS-3, LOT JNH234

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 № 04-1079/19 от 16 января 2019 г. с информацией об отрицательных результатах, проведенной экспертизы Медицинских изделий

Возможное влияние на здоровье пациента:

Согласно результатам полученной экспертизы Медицинских изделий: техническая и биологическая безопасность -подтверждена, угроза жизни и здоровью- отсутствует, качество- не подтверждено.

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

1. Проверить наличие продукции, подлежащей отзыву, и не допустить ее дальнейшего использования.
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.ini.com](mailto:ASalakho@its.ini.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,

Генеральный директор  
ООО «Джонсон & Джонсон»

*Ю.Н. Маркова*



Маркова Ю.Н.

Приложение №1 к Информационному письму № 1102 - 15/19 от «11» февраля 2019 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.inj.com](mailto:ASalakho@its.inj.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 «Электрод для временной кардиостимуляции», затронутого данным отзывом.
- ☐ У нас ЕСТЬ продукт «Электрод для временной кардиостимуляции», затронутый отзывом, и мы готовы вернуть следующие изделия в Компанию:

Наименование устройства	Артикул	Номер партии	Возвращаемое количество (в штуках)
Электрод для временной кардиостимуляции	TPW30	JNH234	

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:	