



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



2144731

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.05.2019 № 014-1340/19
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ЗАО «КонваТек», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий:

- «Катетеры одноразовые для урологии», производства КонваТек Инк., США, регистрационное удостоверение от 06.03.2013 № ФСЗ 2009/04512, срок действия не ограничен, варианты исполнения: «Катетеры Нелатона», «Катетеры Тиманна»;

- «Катетеры одноразовые для аспирации дыхательных путей», производства КонваТек Лимитед, Соединенное королевство, регистрационное удостоверение от 10.02.2017 № ФСЗ 2012/13230, срок действия не ограничен, вариант исполнения «Катетеры аспирационные»;

- «Катетеры одноразовые для анестезиологии и реанимации», производства КонваТек Инк., США, регистрационное удостоверение от 17.05.2013 № ФСЗ 2008/02333, срок действия не ограничен, варианты исполнения: «Катетеры (зонды) желудочные», «Катетеры (зонды) дуоденальные», «Катетеры (зонды) ректальные», «Катетеры питающие»;

- «Устройства одноразовые дренирующие для хирургии», производства КонваТек Инк., США, регистрационное удостоверение от 04.04.2014 № ФСЗ 2008/02334, срок действия не ограничен, варианты исполнения: «Устройство дренирующее MiniVacuum Set», «Устройство дренирующее Thyroidea Set», «Трубки соединительные устройств дренирующих для интраоперационной аспирации OP-Flex», производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Результаты транспортных испытаний, проведенных в отношении упаковки продукции, оказались неудовлетворительными, подтвердив

потенциальную возможность нарушения стерильного барьера. Использование нестерильного устройства при медицинских манипуляциях с пациентом может подвергнуть пациента воздействию возбудителей инфекции, что повышает для него риск возможного инфицирования.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ЗАО «КонваТек» (115054, Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр.1, тел. +7(495) 663-70-30).

Приложение: на 36 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Космодамианская наб., 52 с.1
Москва, 115054
Российская Федерация
www.convatec.com

От ЗАО «КонваТек»
г. Москва, 115054,
Космодамианская наб., 52 стр.1
Тел. (495) 663-70-30

Субъектам обращения
медицинских изделий в РФ

Тема: сообщение об объявлении добровольного
отзыва зарегистрированного медицинского
изделия

Компания «КонваТек» информирует Вас о процедуре глобального отзыва определенных артикулов и соответствующих партий медицинских изделий, указанных в Приложение 1.

Причина отзыва: внутрикорпоративная оценка целостности упаковки продукции выявила несоответствие нашим требованиям. Результаты транспортных испытаний, проведенных в отношении упаковки продукции, оказались неудовлетворительными, подтвердив потенциальную возможность нарушения стерильного барьера. Использование нестерильного устройства при медицинских манипуляциях с пациентом может подвергнуть пациента воздействию возбудителей инфекции, что повышает для него риск возможного инфицирования.

Компания ConvaTec не получила ни одной жалобы на инциденты, возникшие из-за нарушений целостности упаковки.

Акция касается только конкретных партий и артикулов изделий, указанных в Приложении 1, и не касается всех партий изделий, а также других изделий в регистрационных удостоверениях, указанных в Приложении 1.

Для предотвращения какой-либо потенциальной опасности при использовании вышеуказанных медицинских изделий компанией «КонваТек» незамедлительно предприняты следующие меры:

1. Письма-уведомления от глобального регуляторного отдела компании ConvaTec о проведении добровольного отзыва данных изделий направлены дистрибьюторам компании, получившим изделия, с целью проверки наличия их на складе, остановки отгрузки данных изделий в лечебные учреждения (конечным пользователям) и последующего возврата данных изделий компании «КонваТек».

См. приложение: письмо-уведомление для дистрибьюторов.

2. Письма-уведомления от глобального регуляторного отдела компании ConvaTec о проведении добровольного отзыва данных изделий направлены дистрибьюторам компании для уведомления конечных пользователей, получивших данных изделия, о прекращении их использования и необходимости возврата вышеупомянутых изделий дистрибьюторам для последующего возврата компании «КонваТек».

См. приложение: письмо-уведомление для конечных пользователей.

Компания «КонваТек» приносит извинения за возможные неудобства в связи с настоящим уведомлением.

По всем возникающим вопросам, связанным с отзывом вышеупомянутых медицинских изделий следует обращаться в ЗАО «КонваТек» по адресу: 115054, Москва, Космодамианская наб., 52, стр.1. Тел. 8 (495) 660-70-30, e-mail: zhanna.orekhova@convatec.com.

Генеральный директор

ЗАО «КонваТек»



Шор О.А.

Космодамианская наб., 52 с.1
Москва, 115054
Российская Федерация
www.convatec.com

Приложение 1

Артикул (REF)	Описание изделия	Номер партии (LOT)
Катетеры одноразовые для урологии: катетеры Нелатона, катетеры Тиманна , производства компании КонваТек Инк., США (ПУ № ФСЗ 2009/04512 от 06.03.2013)		
01001185	Катетер Нелатона CH06 / 40см	151516, 170061, 175978, 180335, 185397, 205574, 212273, 7F05742
01004185	Катетер Нелатона CH08 / 40см	151503, 173228, 185471, 198404, 206383, 210819, 214128, 253146, 7A05987, 7C04914, 7D03468, 7F05281, 7J02618, 8B01121
01007185	Катетер Нелатона CH10 / 40см	164790, 170053, 175999, 185468, 193676, 198398, 206380, 210817, 212235, 214125, 218398, 7A05618, 7C04915, 7E04274, 7F05305, 7J02297
01008185	Катетер Нелатона CH12 / 40см	160283, 170054, 173226, 180378, 182172, 185469, 188473, 190346, 196752, 198400, 206381, 210818, 211515, 212236, 214126, 216035, 218399, 248302, 250519, 253144, 6K01177, 6K01883, 7A06264, 7C04694, 7D03466, 7F04709, 7J01863
01009185	Катетер Нелатона CH14 / 40см	164791, 173227, 180379, 182173, 185470, 188474, 193678, 196753, 198402, 206382, 212237, 214127, 218400, 232097, 250520, 253145, 6K01178, 6L03396, 7A05615, 7C03799, 7D03172, 7F04891, 7J01402, 8A04754, 8E03776
01013185	Катетер Нелатона CH16 / 40см	151502, 175998, 180377, 182171, 185467, 188472, 196751, 198396, 206379, 212234, 214124, 7C04340, 7D02958, 7H03186, 7J01405
01015185	Катетер Нелатона CH18 / 40см	151504, 170055, 180380, 185472, 188475, 212238, 214129, 7E02733, 7F03607, 7J02310, 7L05950, 8D01507
01017185	Катетер Нелатона CH20 / 40см	158392, 188471, 7L03891

ЗАО «КонваТек», 115054, г.Москва, Космодамианская наб, д.52, стр.1
Tel: +7 (495) 663 70 30, Fax: +7 (495) 748 78 94, www.convatec.ru

25492
24.04.2019

19185	Катетер Нелатона CH22 / 40см	185437, 2123
20185	Катетер Нелатона CH24 / 40см	196767, 212285, 8B01948
12185	Катетер Нелатона (женский) CH06 / 18см	151523, 250536, 6L06115, 7G00539, 8D02453
14185	Катетер Нелатона (женский) CH08 / 18см	158374, 164789, 170051, 175995, 185463, 212228, 246850, 248299, 250516, 6K04494, 7B00041, 7C04881, 7E05418, 7J02299
15185	Катетер Нелатона (женский) CH10 / 18см	173229, 188476, 206384, 212239, 225632, 241422, 246863, 250521, 7C04917, 7D02303, 7J02293, 8A06209
16185	Катетер Нелатона (женский) CH12 / 18см	158375, 173224, 175996, 196734, 205543, 212229, 218395, 232094, 250517, 253135, 6L06910, 7A05985, 7C04695, 7D04825, 7F04890, 7J02278, 8C05615
17185	Катетер Нелатона (женский) CH14 / 18см	158377, 173230, 176000, 182174, 185473, 188477, 196754, 198405, 205550, 210820, 212240, 216036, 250522, 253147, 6L06625, 7C04533, 7D04583, 7F04893, 7J01398, 7L03888, 8B00087, 8D00300
19185	Катетер Нелатона (женский) CH16 / 18см	151501, 173225, 175997, 180345, 185464, 188453, 196736, 198393, 200321, 212230, 218396, 232095, 7A05380, 7E03897, 7F04894, 7J01410, 8B01363
20185	Катетер Нелатона (женский) CH18 / 18см	160282, 170052, 176148, 180376, 185465, 188454, 212231, 7A05602, 7C03792, 7E02893, 7H03172, 7J02251, 7L04770
08185	Катетер Тиманна CH12 / 40см	151521, 7H03071, 8C02316
09185	Катетер Тиманна CH14 / 40см	151505, 193679, 232098, 7E04476, 8C02309
11185	Катетер Тиманна CH16 / 40см	173390, 7A04690, 8D00786
13185	Катетер Тиманна CH18 / 40см	151522, 218406, 248310
Катетеры одноразовые для аспирации дыхательных путей: катетеры аспирационные , производства компании КонваТек Лимитед, Соединенное королевство (ПУ № ФСЗ 2012/13230 от 10.02.2017)		
7185	Катетер аспирационный Мюлли CH14/60см с воронкообразным коннектором	151528, 170041, 188494, 250541, 251383, 6K04871, 7C04312
00185	Катетер аспирационный Мюлли CH16/60см с	151535, 158398, 170048, 175994, 188501, 241429, 248314, 251389, 6K05100

	воронкообразным коннектором	
5094185	Катетер аспирационный Мюлли СН18/60см с воронкообразным коннектором	170049, 251390, 6K05745
09035182	Катетер аспирационный Мюлли Вакутип с изогнутым дистальным концом типа Кудэ СН12/60см	150022, 162785, 166395, 170036, 179460, 188426, 208497, 213195, 218369, 219002, 220599, 222135, 7A05407, 7B01309, 7J02243, 8B01956, 8D00288
09039182	Катетер аспирационный Мюлли Вакутип с изогнутым дистальным концом типа Кудэ СН16/60см	208498, 6K06257
12001185	Катетер аспирационный Мюлли метрический СН04/33см с воронкообразным коннектором	214154, 4842
12002185	Катетер аспирационный Мюлли метрический СН05/33см с воронкообразным коннектором	212294, 214155, 7J02261, 7L05972
12003185	Катетер аспирационный Мюлли метрический СН06/33см с воронкообразным коннектором	173250, 176007, 178026, 182176, 185484, 188514, 198424, 200363, 210853, 212307, 218425, 248323, 250572, 6L03960, 7A06731, 7C04677, 7D03829, 7E01003, 7E05514, 7J02255, 7L04545, 8B01925
12036185	Катетер аспирационный тип Мюлли с В/К Вакутип метрический СН04/35см	160279, 198416, 232124, 237772, 7J02265, 8D04556

12037185	Катетер аспирационный тип Мюлли с В/К Вакутип метрический CH05/35см	162951, 175986, 198417, 253152, 6L01097, 7G00493, 7J02266, 8E00869
12039185	Катетер аспирационный тип Мюлли с В/К Вакутип метрический CH06/53см	158394, 167758, 173222, 175987, 177993, 188495, 208549, 210844, 212296, 214156, 218412, 232125, 237773, 250542, 251384, 253153, 6K04061, 7A06250, 7B00965, 7B00974, 7C04879, 7H03022, 7J02267, 7K03605, 7L04778, 8A03935, 8B00804, 8C04562
12044185	Катетер аспирационный тип Мюлли с В/К Вакутип метрический CH08/53см	151530, 158395, 167759, 170042, 175988, 177994, 188496, 193718, 198418, 210845, 212297, 214157, 218413, 225643, 232126, 241427, 246876, 250543, 251385, 253154, 6K04457, 6K04458, 7A05367, 7A05368, 7A06249, 7B01039, 7B01040, 7B01041, 7C03731, 7E02519, 7J02270, 7K00713, 7L01417, 7L05962, 8A04275, 8B01376, 8C04377
12048185	Катетер аспирационный тип Мюлли с В/К Вакутип метрический CH10/60см	158396, 167760, 170043, 173223, 175989, 177995, 210846, 212298, 214158, 216050, 218414, 232127, 241428, 250544, 251386, 253155, 6K00538, 6K04455, 7A05976, 7B00036, 7C04321, 7G00489, 7H04959, 7J01859, 7J01859, 7L04919, 8B01961, 8B02176, 8E02957
12062185	Катетер аспирационный Мюлли метрический CH08/53см с воронкообразным коннектором	158400, 160287, 167786, 176008, 178027, 182177, 185485, 188515, 198425, 200364, 212308, 225659, 248324, 250573, 6K06825, 7A05977, 7C04676, 7D05510, 7J02259, 8A00761
12078185	Катетер аспирационный Мюлли метрический CH10/50см с воронкообразным коннектором	198426, 212309, 248325, 253164, 6K06830, 7F04704, 7H04555, 7J02260
12086185	Катетер аспирационный тип Мюлли с В/К Вакутип метрический CH12/60см	162952, 167761, 170044, 175990, 177996, 185443, 188497, 198419, 212299, 214159, 232128, 241996, 250545, 253115, 6L00245, 7A06246, 7C04980, 7G00543, 7J02258, 7L05970, 8A05896, 8E00875
12090185	Катетер аспирационный тип Мюлли с В/К Вакутип метрический CH16/60см	160280, 167763, 170046, 175992, 177998, 185445, 188499, 193719, 198421, 208547, 212279, 216053, 232118, 246877, 248313, 250548, 253118, 6K00539, 6K03732, 7A06695, 7A06728, 7J01124, 7L05850, 8A02041, 8A03412, 8B02899, 8E03761

12091185	Катетер аспирационный тип Мюлли с В/К Вакутип метрический CH18/60см	151534, 160281, 167764, 170047, 175993, 177999, 188500, 198422, 206387, 210835, 212281, 250549, 253120, 6K06892, 6M00372, 7A05361, 7A07140, 7F05743, 7J02257, 8B01960, 8B02363
Катетеры одноразовые для анестезиологии и реанимации: катетеры (зонды) желудочные, катетеры (зонды) дуоденальные, катетеры (зонды) ректальные, катетеры питающие производства компании КонваТек Инк., США (ПУ № ФСЗ 2008/02333 от 17.05.2013)		
23001185	Катетер желудочный CH12/80см	167772, 185380, 198397, 214137, 7C04693, 7K04030
23002185	Катетер желудочный CH14/80см	162961, 167773, 176002, 185381, 198399, 214138, 253125, 7A06696, 7J02027, 7K03609, 8E03501
23003185	Катетер желудочный CH16/80см	160284, 170057, 176003, 180327, 185382, 198401, 206386, 212259, 250525, 253126, 6K03700, 6M00635, 7A05821, 7C04335, 7J01392, 7L02935, 8B00522
23004185	Катетер желудочный CH18/80см	162962, 175966, 180328, 185383, 188458, 198403, 210826, 212260, 214139, 253127, 6L03977, 7A05372, 7C04880, 7F03716, 7K02625, 7L01420
23017185	Катетер желудочный с мандреном CH14/110см	151511, 158384, 167775, 170058, 173239, 175967, 180329, 185384, 198406, 210827, 212261, 232104, 250527, 253130, 6K03701, 7A05608, 7C04531, 7D05514, 7F04752, 7H03177, 7J02024, 7K01868, 7L00947, 8B01116, 8B01117
23018185	Катетер желудочный с мандреном CH16/110см	151512, 158385, 167776, 170059, 173240, 175968, 177987, 185386, 188461, 198407, 208540, 210828, 212262, 241993, 250528, 253131, 6K03855, 6M03457, 7A05612, 7C03796, 7F04740, 7H03896, 7J02365, 7K04175, 7L01421, 8B00085, 8B00821, 8D00535
23019185	Катетер желудочный с мандреном CH18/110см	151513, 158386, 160285, 164792, 170060, 173241, 175969, 177988, 180330, 185387, 188462, 193690, 210829, 212263, 232105, 241426, 241994, 250530, 253133, 6K03854, 6L03978, 7A06723, 7D04833, 7F03544, 7H02484, 7J02369, 7K02626, 7L00948, 8A03679, 8B01347
23029185	Катетер желудочный CH20/80см	151514, 158387, 167777, 173242, 175970, 180332, 188464, 205570, 212265, 6L04916, 7A05981, 7K02618, 7L02937
23030185	Катетер желудочный CH22/80см	151904, 158389, 175972, 185389, 210831, 212266, 7C04969, 7K02612, 7L00677
23031185	Катетер желудочный CH25/80см	151515, 158390, 167778, 177990, 188466, 210832, 212268, 225639, 7J02367, 7L00679
23032185	Катетер желудочный CH28/80см	158391, 175973, 188467, 210834, 212269
23033185	Катетер желудочный CH30/80см	188469, 198408, 212270, 6M03482, 7E04492, 7K01250

23034185	Катетер желудочный CH12/80см	164793, 175975, 188470, 193692, 198409, 203549, 212271, 8C02407, 8D00575, 8E00760
23035185	Катетер желудочный CH35/80см	164786, 175979, 180337, 185430, 188481, 193710, 212278, 7C04967, 7C05511, 7E04493, 7K01251, 8A03682, 8C02410, 8C05623, 8E00761
23039185	Катетер желудочный CH10/80см	164788, 196766, 212280, 214145, 232114, 250535, 7D02955, 7K03611, 8E04980
23040185	Катетер желудочный CH12/110см	177991, 205576, 214146, 7K04031, 8D04940
23041185	Катетер желудочный CH20/110см	158388, 165287, 173218, 175980, 180338, 185435, 188483, 212282, 214147, 253148, 6K05510, 7F04753, 7K04034, 8A04765
10002185	Катетер дуоден. с РКП CH10 / 125см	7F00098
10003185	Катетер дуоден. с РКП CH12 / 125см	180388, 185483, 212305, 248321, 6L06051, 7J02370, 8B01348
10004182	Катетер дуоден. с РКП CH14 / 125см	156812, 1588
10004185	Катетер дуоден. с РКП CH14 / 125см	176005, 196774, 205595, 214160, 232137, 248322, 7E01673, 7H03178, 7J02382, 7K03607, 7L05957, 8B04342
10005185	Катетер дуоден. с РКП CH16 / 125см	178025, 196775, 205596, 214161, 220630, 7F03917, 7H03894, 7J01860, 7L05834, 8E03634
10006185	Катетер дуоден. с РКП CH18 / 125см	162452, 176006, 212306, 214162, 7L02127
10008185	Катетер дуоден. с РКП, мандрен CH14 / 125см	188485, 212286, 214148, 253149, 7K04177, 7L05958
10009185	Катетер дуоден. с РКП, мандрен CH16 / 125см	182170, 188486, 214149, 7K04176, 7L05956
10010185	Катетер дуоден. с РКП, мандрен CH18 / 125см	175981, 188487, 214150, 7F04754, 7J02371
11003185	Катетер дуоден. Рильса с РКП CH12 / 125см	185477, 196758, 198394, 208537, 210824, 212249, 214130, 246865, 6K05755, 7D02301, 7H03891, 7J02368, 7L03882
11004185	Катетер дуоден. Рильса с РКП CH14 / 125см	158383, 170056, 176001, 180383, 185478, 188484, 212250, 214131, 218403, 232101, 239718, 246866, 250523, 253114, 7E01672, 7H01214, 7L05955, 8C01691, 8C05613
11005185	Катетер дуоден. Рильса с РКП CH16 / 125см	177986, 185479, 196759, 208538, 212252, 214132, 7E00749, 7H04074, 8B00820, 8D04939

		182175, 196760, 198395, 214134, 7J02271
14003185	Катетер Ректальный CH18/40см	170050, 171461, 178000, 212283
14012185	Катетер Ректальный CH25/40см	198410, 212287, 237768, 249101, 8B02878
12021185	Катетер Питающий с РКП метрический CH04/40см	170039, 185439, 188489, 193715, 198411, 200347, 212290, 7A05364, 7B00970, 7H03176, 7J02262, 7J04350, 7M00363
12024185	Катетер Питающий с РКП метрический CH05/40см	151525, 173219, 175982, 185440, 188490, 198412, 200348, 212291, 6L01214, 7A06729, 7C03795, 7E03868, 7J01122, 7L03876, 8B02892, 8D01184
12028185	Катетер Питающий с РКП метрический CH06/50см	167755, 173220, 175983, 185441, 188491, 193716, 198413, 200349, 212292, 214151, 218409, 219057, 232119, 248311, 250537, 251381, 253150, 6K05009, 6M00658, 7A04687, 7B00393, 7C00507, 7C02906, 7E02868, 7J01106, 7K03194, 7L04546, 8A06266, 8B01346
12031185	Катетер Питающий с РКП метрический CH08/50см	167756, 173221, 175984, 188492, 193717, 198414, 200350, 203960, 212293, 214152, 216049, 218410, 232120, 237770, 250538, 251382, 253151, 6K03927, 7A06694, 7A07025, 7B01794, 7C04319, 7J02253, 7K03045, 7L02073, 7L03395, 8B03345
12034185	Катетер Питающий с РКП метрический CH10/50см	158393, 167757, 175985, 185442, 188493, 196768, 198415, 214153, 218411, 232121, 246875, 250539, 6K06698, 6L06604, 7B00035, 7B01311, 7C04318, 7J02254, 8B01373
31005182	Катетер Питающий Пурифид (полиуретановый) с РКП CH05/50см	158966, 165511, 170031, 193643, 198374
31005185	Катетер Питающий Пурифид (полиуретановый) с РКП CH05/50см	7F04203, 7L03875, 8C04392, 8D02647
Устройства одноразовые дренирующие для хирургии: устройство дренирующее MiniVacuum Set, устройство дренирующее Thyroidea Set, трубки соединительные устройств дренирующих для интраоперационной аспирации OP-Flex, производства компании КонваТек Инк., США (ПУ № ФСЗ 2008/02334 от 04.04.2014)		

13001185	Минивак Устройство дренирующее 30 мл с дренажом Редона СН06	164833, 172919, 180446, 182128, 188567, 206458, 212379, 301467, 301868, 305991, 306762, 307007, 309350, 309535, 310540, 311315, 313487, 314411, 315373, 315897, 316460, 317243
13002185	Минивак Устройство дренирующее 30 мл с дренажом Ульмера СН08	151554, 167507, 176204, 178867, 185595, 188568, 206459, 212380, 232169, 300804, 301869, 303354, 303437, 306763, 307008, 309352, 309536, 311379, 314412, 315375, 315898, 316274, 316461, 317244
13004182	Тироида Сет Устройство дренирующее 100 мл с 2 дренажами Ульмера СН10	154002, 159420, 187971
13004185	Тироида Сет Устройство дренирующее 100 мл с 2 дренажами Ульмера СН10	176209, 188574, 188574, 304977, 305253, 305769, 312604, 318448
16049185	ОР-Flex Соединительная трубка 2 воронки СН24 / 210см	216252, 3105
16056182	ОР-Flex Соединительная трубка 2 воронки СН30 / 400см	310816
16100185	ОР-Flex Соединительная трубка 2 воронки СН24 / 210см	151544, 159099, 160267, 179550, 198442, 309539

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ ПРОДУКЦИИ **для дистрибьюторов**

Коммерческое наименование: Катетеры для аспирации дыхательных путей, катетеры желудочные, катетеры ректальные, катетеры питающие, устройства дренирующие MiniVacuum Set, Thyroidea Set, трубки соединительные устройств дренирующих для интраоперационной аспирации, катетеры для урологии. (подробные сведения содержатся в Приложении 1).

Дата выпуска: 25 февраля 2019 г.

АртикулСсылка/номер по каталогу: См. приложение 1.

Идентификатор FSCA (корректирующее действие): 2018-005

Тип действия: Отзыв продукции

Эл. почта Центра сбора отзываемой продукции (отдела клиентского сервиса):
kseniya.filatova@convatec.com

Просьба учесть, что эта акция касается только конкретных партий и артикулов изделий, указанных в Приложении 1, и не касается всех партий изделий, указанных выше.

Описание проблемы

Компания ConvaTec добровольно инициировала отзыв изделий с конкретно указанными артикулами из числа указанных выше изделий.

Внутрикорпоративная оценка целостности упаковки продукции выявила несоответствие нашим требованиям. Результаты транспортных испытаний, проведенных в отношении упаковки продукции, оказались неудовлетворительными, подтвердив потенциальную возможность нарушения стерильного барьера. Использование нестерильного устройства при медицинских манипуляциях с пациентом может подвергнуть пациента воздействию возбудителей инфекции, что повышает для него риск возможного инфицирования.

Компания ConvaTec не получила ни одной жалобы на инциденты, возникшие из-за нарушений целостности упаковки.

Описания изделий

Идентификатор FSCA (корректирующие действия): 2018-005

Страница 1 из 13

Катетеры для аспирации дыхательных путей предназначены для рото-носоглоточной и трахеобронхиальной аспирации избыточных выделений из верхних и нижних дыхательных путей тех пациентов, неспособных самостоятельно их выделять. Катетеры для аспирации дыхательных путей представляют собой стерильные одноразовые изделия, предназначенные для одного пациента для проведения одной процедуры для непрямого соединения с активным медицинским изделием.

Катетеры дуоденальные, желудочные представляют собой изделия одноразового использования для введения через нос или рот в пищевод и далее в желудок или двенадцатиперстную кишку с целью дренирования содержимого желудка, декомпрессии желудка или двенадцатиперстной кишки, получения образцов содержимого желудка, введения лекарственных препаратов и жидкостей.

Катетеры питающие представляют собой изделия одноразового использования для введения через нос или рот в пищевод и далее в желудок для проведения энтерального питания.

Катетеры ректальные представляют собой одноразовые изделия, вводимые в прямую кишку с целью удаления каловых масс, выполнения лаважа и (или) введения лекарственных препаратов в нижние отделы кишечника для проведения колоноскопического исследования и декомпрессии толстой кишки.

Устройства дренирующие MiniVacuum Set, Thyroidea Set предназначены для активного низковакуумного послеоперационного дренирования области оперативного вмешательства, когда в послеоперационном периоде ожидается малое или умеренное количество отделяемого по дренажам. Это изделия одноразового пользования, предназначенные для кратковременного применения.

Трубки соединительные устройств дренирующих для интраоперационной аспирации предназначены для соединения двух существующих изделий (например, рукояток устройств дренирующих и емкостей) или в качестве удлинителей между существующим устройством и источником вакуумной аспирации.

Катетеры для урологии обеспечивают временный канал для дренирования жидкости из мочевого пузыря. Они предназначены для периодического введения через уретру в мочевой пузырь с целью дренирования мочи. Такой катетер предназначен исключительно для периодического кратковременного применения, по завершении которого его необходимо извлечь (на кончике такого катетера отсутствует баллон, обеспечивающий удержание катетера внутри мочевого пузыря). Они предназначены только для одноразового применения. Цель данной катетеризации с использованием катетеров для урологии заключается в полном опорожнении мочевого пузыря и предотвращении инфекций мочевыводящих путей.

Процедура идентификации изделий

Только у изделий с указанными в настоящем уведомлении партиями и артикулами может присутствовать потенциальная возможность нарушения стерильного барьера упаковки.

По этой причине и во избежание любого возможного потенциального риска причинения вреда все подлежащие отзыву изделия **использовать не следует**.

Единственным способом идентификации подлежащих отзыву изделий является сравнение артикулов и номеров партий/LOT со списком отзываемых изделий (см. Приложение 1). Другие распознаваемые различия между подлежащими отзыву изделиями и остальной продукцией отсутствуют.

Пример маркировки упаковки изделия, на котором показано расположение артикула и номера партии/LOT, приведен в Приложении 2. Указанная маркировка нанесена на внутреннюю упаковку (пенал) и транспортную картонную коробку. Перед артикулом

стоит символ **REF**, а перед номером партии или серии стоит символ **LOT**



Указания дистрибьюторам по принятию необходимых мер.

По нашим данным Вам была отгружена продукция, подлежащая отзыву. В связи с этим, пожалуйста, выполните указанные ниже действия:

1. Внимательно ознакомьтесь с прилагаемыми уведомлениями. Незамедлительно прекратите дистрибуцию всех подлежащих отзыву изделий и изолируйте их от остальной продукции.
2. Направьте экземпляры «Уведомления об отзыве **ДЛЯ КОНЕЧНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ**» своим клиентам и попросите их вернуть вам подлежащие отзыву изделия вместе с заполненными «Анкетами отзыва продукции для **КОНЕЧНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ**».
3. После возврата вам заполненных «Анкет отзыва продукции для **КОНЕЧНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ**» заполните «Анкету отзыва продукции для **ДИСТРИБЬЮТОРОВ**» и обратитесь в центр сбора отзываемой продукции (отдел клиентского сервиса) (см. стр. 4) за дальнейшими инструкциями по порядку возврата подлежащих отзыву изделий. **Изделия не будут заменены автоматически. Для замены изделия (-ий) направьте в компанию ConvaTec новые заказы, как обычно. Компания ConvaTec выполнит новые заказы в кратчайшие сроки.**
4. Также отправьте по электронной почте заполненную «Анкету отзыва продукции для **ДИСТРИБЬЮТОРОВ**» и все «Анкеты отзыва продукции для **КОНЕЧНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ**» в «Центр сбора отзываемой продукции (отдел клиентского сервиса)».

ПРОСИМ ВАС ОТПРАВИТЬ ЗАПОЛНЕННУЮ ФОРМУ ОТВЕТА В КРАТЧАЙШИЕ СРОКИ.

Центр сбора отзываемой продукции (отдела клиентского сервиса):

Электронная почта: kseniva.filatova@convatec.com.

michael.nikolskiy@convatec.com

Продолжайте сообщать любую не связанную с отзывом информацию, например о любых связанных с этими изделиями нежелательных явлениях в компанию ConvaTec.

Распространение настоящего уведомления об отзыве продукции:

Настоящее уведомление следует направить всем подразделениям вашей организации, в которые поступили подлежащие отзыву изделия, а также во все организации, которым были переданы такие изделия.

Компания ConvaTec привержена принципу обеспечения своих клиентов качественной продукцией и услугами, и мы приносим свои искренние извинения за любые доставленные вам неудобства в связи с настоящим уведомлением.

При возникновении любых вопросов, связанных с настоящим отзывом, обращайтесь в Центр сбора отзываемой продукции (отдел клиентского сервиса).

Также уведомляем Вас, что соответствующим органам государственной власти (Росздравнадзор) направлено уведомление об указанных мерах по отзыву продукции.

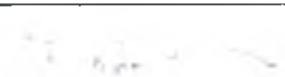
Центр сбора отзываемой продукции (Отдел клиентского сервиса):

Тел.: +7 495 663 70 30

Электронная почта: kseniya.filatova@convatec.com

michael.nikolskiy@convatec.com

Данный отзыв продукции авторизован:

<u>Полное имя</u> Дункан Роули (Duncan Rowley)	<u>Должность</u> Директор, отдел нормативно-правового регулирования и обеспечения качества регион EMEA (Европа Ближний Восток, Африка)	<u>Адрес</u> ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, CH5 2NU, U.K.
<u>Дата</u>	25.02.2019 г.	<u>Подпись</u> 



Отдел клиентского сервиса компании ConvaTec по другим вопросам поддержки клиентов:

Россия

Тел.: +7495 663 70 30

Электронная почта: kseniya.filatova@convatec.com

michael.nikolskiy@convatec.com

**АНКЕТА ОТЗЫВА ПРОДУКЦИИ
ДЛЯ ДИСТРИБЬЮТОРОВ
УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ ПРОДУКЦИИ
ЗАПОЛНИТЕ И ОТПРАВЬТЕ ОБРАТНО ПО ЭЛ.ПОЧТЕ**

Получатель изделия:

Название грузополучателя:	
Адрес грузополучателя:	

Перечисленные ниже изделия: Катетеры для аспирации дыхательных путей, катетеры желудочные, катетеры ректальные, катетеры питающие, устройства дренирующие MiniVacuum Set, Thyroidea Set, трубки соединительные устройств дренирующих для интраоперационной аспирации, катетеры для урологии были поставлены в ваше учреждение:

См. файл с Приложением 1 к данному уведомлению.

Артикул	Наименование изделия	Партия/LOT №	Доставленное количество (шт.)

Ответьте на каждую из указанных ниже фраз.

1. Осуществляли ли вы дальнейшую дистрибуцию продукции?

НЕТ ☐ ДА* ☐

Если ДА, уведомили ли вы своих клиентов об этом? НЕТ ☐ ДА ☐

*Если НЕТ, поясните причины:

2. ☐ У нас НЕТ подлежащих отзыву изделий.
3. ☐ У нас имеются следующие подлежащие отзыву изделия:

Указанное в документации количество (штук), подлежащих отзыву изделий из каждой ПАРТИИ:

Артикул	Партия/ LOT №	Кол-во изделий для отзыва

Артикул	Партия/ LOT №	Кол-во изделий для отзыва

Артикул	Партия/ LOT №	Кол-во изделий для отзыва

Укажите сведения о подлежащих отзыву катетерах для аспирации дыхательных путей, катетерах желудочных, катетерах ректальных, катетерах питающих, устройствах дренирующих MiniVacuum Set, Thyroidea Set, трубках соединительных устройств дренирующих для интраоперационной аспирации, катетерах для урологии, которые были поставлены вашим клиентам:

Название клиента	Артикул	Партия/LOT	Количество (шт.)

ФОРМА заполнена и возвращена от:

ФИО (ЗАГЛАВНЫМИ БУКВАМИ):	
Должность:	
Наименование компании:	
Адрес:	
Телефон:	
Подпись:	
Дата (дд/ммм/гггг):	

- ☐ Согласно запросу, также предоставляю экземпляры всех «Анкет отзыва продукции для КОНЕЧНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ», полученных от клиентов, которым были поставлены подлежащие отзыву изделия (для подтверждения поставьте галочку).

Центр сбора отзываемой продукции (Отдел клиентского сервиса):

Тел.: +7 495 663 70 30



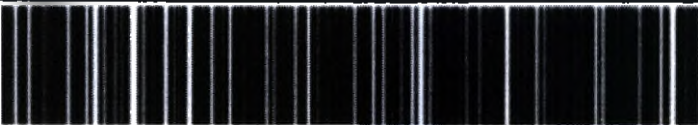
Электронная почта: kseniya.filatova@convatec.com

michael.nikolskiv@convatec.com

Приложение 1: Список артикулов и номеров партий/LOT подлежащих отзыву изделий.

Артикул изделия	Описание изделия	Партия/LOT №

Приложение 2: Пример маркировки на упаковке изделия

Для подлежащего отзыву изделия	
Маркировка транспортн ой упаковки	<p>Артикул</p> <p>REF 02017185</p> <p>en: Female Catheter ru: Катетер женский</p> <p>СЗ № 2009/04512 от 06.03.2013</p> <p>CH 14 Ø 4.7 mm ↔ 18 cm FG</p> <p>10 x 100 PCS/ШТ.</p> <p>  ConvaTec Limited First Avenue Dareside Industrial Park Dareside Flintshire CH6 2PL, UK </p> <p>  </p> <p>Изготовитель: Unomedical s. r. o., Michalovce 07101, Slovakia</p>
	<p>Импортер/ Представитель в РФ: ЗАО "КонваТек" 115054 г. Москва Космодемьянская наб. д. 52, стр. 1 тел: +7 (495) 663-70-30 факс: +7 (495) 748-78-84</p>
	<p>2018-02-28</p> <p>2023-01-31</p>
	<p>LOT 1N58377</p> <p>SAP 1308349 v5 EAN No 06705243227782</p>
	<p>Номер ПАРТИИ</p>
 <p>(01)05705243227782(17)230101(10)1N58377</p>	

Для подлежащего отзыву изделия

Маркировка
групповой
упаковки
(пенала)

en: Female Catheter
ru: Катетер женский

Импортер/
Представитель в РФ:
ЗАО "КонваТек"
115054, г. Москва
Космодамианская наб.
д. 52, стр. 1
тел. +7 (495) 863-70-30
факс +7 (495) 748-78-04

Артикул

Номер
партии

100 PCS/ШТ.

REF 02017185

LOT 1N58377

2018-02-28

2023-01-31

SAP 1308349 v5

CH 14 Ø 4.7 mm

FG 18 cm

ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire
CH6 2NU, UK



©CJ № 2000/0612 от 06.03.2013

Импортер: Unomedical s. r. o., Mladá Boleslav, 07101, Mladá

EAN № 06705243227776



(01)05705243227775(17)230101(10)1N58377

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ ПРОДУКЦИИ **для конечных пользователей**

**Коммерческое
наименование:**

Катетеры для аспирации дыхательных путей, катетеры желудочные, катетеры ректальные, катетеры питающие, устройства дренирующие MiniVacuum Set, Thyroidea Set, трубки соединительные устройств дренирующих для интраоперационной аспирации, катетеры для урологии (подробные сведения содержатся в Приложении 1).

Дата выпуска: 25 февраля 2019 г.

Артикул См. Приложение 1.

Идентификатор FSCA (корректирующее действие): 2018-005

Тип действия: Отзыв продукции

Эл. почта Центра сбора отзываемой продукции (отдела клиентского сервиса):
kseniya.filatova@convatec.com

Просьба учесть, что эта акция касается только конкретных партий и артикулов изделий, указанных в Приложении 1, и не касается всех партий изделий, указанных выше.

Описание проблемы

Компания ConvaTec добровольно инициировала отзыв изделий с конкретно указанными артикулами из числа указанных выше изделий.

Внутрикорпоративная оценка целостности упаковки продукции выявила несоответствие нашим требованиям. Результаты транспортных испытаний, проведенных в отношении упаковки продукции, оказались неудовлетворительными, подтвердив потенциальную возможность нарушения стерильного барьера. Использование нестерильного устройства при медицинских манипуляциях с пациентом может подвергнуть пациента воздействию возбудителей инфекции, что повышает для него риск возможного инфицирования.

Компания ConvaTec не получила ни одной жалобы на инциденты, возникшие из-за нарушений целостности упаковки.

Описания изделий

Катетеры для аспирации дыхательных путей предназначены для рото-носоглоточной и трахеобронхиальной аспирации избыточных выделений из верхних и нижних

Идентификатор FSCA (корректирующее действие): 2018-005

Страница

дыхательных путей тех пациентов, неспособных самостоятельно их выделять. Катетеры для аспирации дыхательных путей представляют собой стерильные одноразовые изделия, предназначенные для одного пациента для проведения одной процедуры для непрямого соединения с активным медицинским изделием.

Катетеры дуоденальные, желудочные представляют собой изделия одноразового использования для введения через нос или рот в пищевод и далее в желудок или двенадцатиперстную кишку с целью дренирования содержимого желудка, декомпрессии желудка или двенадцатиперстной кишки, получения образцов содержимого желудка, введения лекарственных препаратов и жидкостей.

Катетеры питающие представляют собой изделия одноразового использования для введения через нос или рот в пищевод и далее в желудок для проведения энтерального питания.

Катетеры ректальные представляют собой одноразовые изделия, вводимые в прямую кишку с целью удаления каловых масс, выполнения лаважа и (или) введения лекарственных препаратов в нижние отделы кишечника для проведения колоноскопического исследования и декомпрессии толстой кишки.

Устройства дренирующие MiniVacuum Set, Thyroidea Set предназначены для активного низковакуумного послеоперационного дренирования области оперативного вмешательства, когда в послеоперационном периоде ожидается малое или умеренное количество отделяемого по дренажам. Это изделия одноразового пользования, предназначенные для кратковременного применения.

Трубки соединительные устройств дренирующих для интраоперационной аспирации предназначены для соединения двух существующих изделий (например, рукояток устройств дренирующих и емкостей) или в качестве удлинителей между существующим устройством и источником вакуумной аспирации.

Катетеры для урологии обеспечивают временный канал для дренирования жидкости из мочевого пузыря. Они предназначены для периодического введения через уретру в мочевой пузырь с целью дренирования мочи. Такой катетер предназначен исключительно для периодического кратковременного применения, по завершении которого его необходимо извлечь (на кончике такого катетера отсутствует баллон, обеспечивающий удержание катетера внутри мочевого пузыря). Они предназначены только для одноразового применения. Цель данной катетеризации с использованием катетеров для урологии заключается в полном опорожнении мочевого пузыря и предотвращении инфекций мочевыводящих путей.

Процедура идентификации изделий

Только у изделий с указанными в настоящем уведомлении партиями и артикулами может присутствовать потенциальная возможность нарушения стерильного барьера упаковки.

По этой причине и во избежание любого возможного потенциального риска причинения вреда все подлежащие отзыву изделия **использовать не следует**.

Единственным способом идентификации подлежащих отзыву изделий является сравнение артикулов и номеров партий/LOT со списком отзываемых изделий (см. Приложение 1). Другие распознаваемые различия между подлежащими отзыву изделиями и остальной продукцией отсутствуют.

Пример маркировки упаковки изделия, на котором показано расположение артикула и номера партии/LOT, приведен в Приложении 2. Указанная маркировка нанесена на внутреннюю упаковку (пенал) и транспортную картонную коробку. Перед артикулом стоит

символ **REF**, а перед номером партии стоит символ **LOT**.

Указания конечным пользователям по принятию необходимых мер.

По нашим данным Вам была отгружена продукция, подлежащая отзыву. В связи с этим, пожалуйста, выполните указанные ниже действия:

1. Прекратите использование всех подлежащих отзыву изделий согласно указаниям, изложенным в настоящем документе.
2. Проверьте свои складские запасы и убедитесь в том, что все изделия, подлежащие отзыву, изолированы от остальной продукции.
3. Заполните прилагаемую «Анкету отзыва продукции для КОНЕЧНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ», которую следует отправить вашему дистрибьютору в кратчайшие сроки.
4. В случае необходимости обратитесь к своему дистрибьютору (не в компанию ConvaTec или центр сбора отзываемой продукции) по вопросу организации возврата подлежащей отзыву продукции. Для замены изделий направьте своему дистрибьютору новые заказы, используя обычные каналы и процедуры.

ПРОСИМ ВАС ОТПРАВИТЬ ЗАПОЛНЕННУЮ АНКЕТУ ОТЗЫВА В КРАТЧАЙШИЕ СРОКИ.

Продолжайте сообщать любую не связанную с отзывом информацию, например, о любых, связанных с этими изделиями нежелательных явлениях, своему дистрибьютору или в компанию ConvaTec.

Распространение настоящего уведомления:

Настоящее уведомление следует направить всем подразделениям вашей организации, в которые поступили подлежащие отзыву изделия, а также во все организации, которым были переданы такие изделия.

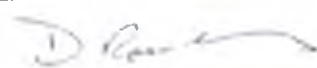
Компания ConvaTec привержена принципу обеспечения своих клиентов качественной продукцией и услугами, и мы приносим свои искренние извинения за любые доставленные вам неудобства в связи с настоящим уведомлением.

При возникновении любых вопросов, связанных с настоящим отзывом, обращайтесь в Центр сбора отзываемой продукции. По другим вопросам поддержки клиентов обращайтесь к своему дистрибьютору или представителю компании ConvaTec в вашем регионе.

Соответствующим органам государственной власти (Росздравнадзор) направлено уведомление об указанных мерах по отзыву продукции.

Данный отзыв продукции авторизован:

Идентификатор FSCA (корректирующее действие): 2018-005
Страница

<u>Полное имя</u> Дункан Роули (Duncan Rowley)	<u>Должность</u> Директор, отдел нормативно-правового регулирувания и обеспечения качества, регион EMEA (Европа, Ближний Восток, Африка)	<u>Адрес</u> ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, CH5 2NU, U.K.
<u>Дата</u>	25.02.2019 г.	<u>Подпись</u> 

Центр сбора отзываемой продукции (Отдел клиентского сервиса):

Тел.: +7 495 663 70 30

Электронная почта: kseniva.filatova@convatec.com

michael.nikolskiy@convatec.com



Отдел клиентского сервиса компании ConvaTec по другим вопросам поддержки клиентов:

Россия

Тел.: +7495 663 70 30

Электронная почта: kseriya.filatova@convatec.com.

michael.nikolskiy@convatec.com

**АНКЕТА ОТЗЫВА ПРОДУКЦИИ
ДЛЯ КОНЕЧНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ
УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ ПРОДУКЦИИ**
ЗАПОЛНИТЕ И ОТПРАВЬТЕ ОБРАТНО по эл.почте

Грузополучатель изделия:

Наименование грузополучателя:	
Адрес грузополучателя:	

Перечисленные ниже изделия: Катетеры для аспирации дыхательных путей, катетеры желудочные, катетеры ректальные, катетеры питающие, устройства дренирующие MiniVacuum Set, Thyroidea Set, трубки соединительные устройств дренирующих для интраоперационной аспирации, катетеры для урологии были поставлены в ваше учреждение:

См. файл с Приложением 1 к данному уведомлению.

Артикул	Наименование изделия	Партия/LOT №	Доставленное количество (шт.)

Ответьте на каждую из указанных ниже фраз.

1. ☐ У нас НЕТ подлежащих отзыву изделий.
2. ☐ У нас имеются следующие подлежащие отзыву изделия:

Указанное в документации количество (штук), подлежащих отзыву изделий из каждой ПАРТИИ:

Артикул	Партия/ LOT №	Кол-во изделий для отзыва

Артикул	Партия/ LOT №	Кол-во изделий для отзыва

Артикул	Партия/ LOT №	Кол-во изделий для отзыва

ФОРМА заполнена и возвращена от:

Полное имя главными буквами):	
Должность:	
Наименование компании:	
Адрес:	
Телефон:	
Подпись:	
Дата (дд/мм/гггг):	

Центр сбора отзываемой продукции (Отдел клиентского сервиса):

Тел.: +7 495 663 70 30

Электронная почта: kseniva.filatova@convatec.com

michael.nikolskiv@convatec.com








Приложение 1: Список артикулов и номеров партий/LOT подлежащих отзыву изделий.

См. файл с Приложением 1 к данному уведомлению

Артикул изделия	Описание изделия	Партия/LOT №

Приложение 2: Пример маркировки на упаковке изделия

Для подлежащего отзыву изделия	
Маркировка транспорт- ной упаковки	<p>Артикул</p> <p>REF 02017185</p> <p>en: Female Catheter ru: Катетер женский</p> <p>ФСЗ № 2009/04512 от 06.03.2013</p> <p>CH 14 Ø 4.7 mm ↔ 18 cm FG</p> <p>10 x 100 PCS/ШТ.</p> <p>  ConvaTec Limited First Avenue Decade Industrial Park Decade Filtration CH6 2NU, UK </p> <p>  </p> <p>Импортер: Unomedical s. r. o., Michalovce, 07101, Slovakia</p> <p>  2018-02-28  2023-01-31 </p> <p> LOT 1N58377 SAP 1308349 v5 EAN No 05705243227782 </p> <p>  (01)05705243227782(17)230101(10)1N58377 </p>
	<p>Импортер/ Представитель в РФ: ЗАО "КонваТек" 115054, г. Москва Космодемьянская ул. 118/1 д. 52, стр. 1 тел. +7 (495) 663-70-30 факс +7 (495) 745-75-04</p>
	<p>Номер ПАРТИИ</p>

Маркировка
групповой
упаковки
(пенала)

en: Female Catheter
ru: Катетер женский

Импортёр:
Представитель в РФ:
ЗАО "КонваТек"
115054, г. Москва
Космодемьянская наб.
д. 52, стр. 1
тел. +7 (495) 883-70-30
факс +7 (495) 748-78-94

Артикул

Номер
партии

100 PCS/ШТ.

CH 14 Ø 4.7 mm
FG

18 cm

REF 02017185

LOT 1N58377

2018-02-28

2023-01-31

SAP 1308349 v5

ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire
CH6 2HL, UK



©C3 № 2006/04812 от 06.03.2013

Изготовитель: Unomedical s. r. o., Michalovce, 07101, Slovakia

EAN No. 0670634322775



(01)0570524322775(17)230101(10)1N58377