



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

20.06.2019 № 01И-1539 / 19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2306447

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО "Смит энд Нефью", уполномоченного представителя производителя медицинских изделий:

«Средства перевязочные: Повязка моделируемая гелевая: Algisite M 10x10 см № 10, **АРТИКУЛ 66000520**», **LOT S15795**, а также:

- Algisite M 5x5, артикул 66000519, LOT S15470, LOT S15723;
- Algisite M 10x10, артикул 66000520, LOT S13300, LOT S15795, LOT S15833, LOT S16010, LOT S16129, LOT S16288, LOT S16358;
- Algisite M 15x20, артикул 66000521, LOT S13218, LOT S13983, LOT S14066, LOT S15722;

- Algisite M 2x30, артикул 66000522, LOT R13299, производства Smith & Nephew Medical Limited («Смит & Нефью Медикал Лимитед»), Соединенное Королевство, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09887 от 17.03.2017, срок действия не ограничен (далее – Медицинские изделия), сообщает об отзыве Медицинских изделий (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.01.2019 № 01И-131/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя в ООО "Смит энд Нефью" по электронной почте [AUIR@smith-nephew.com](mailto:AUIR@smith-nephew.com)

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ООО «Смит энд Нефью»

Smith & Nephew LLC

Юр. адрес: 105120 г. Москва  
2-й Сыромятнический пер., 1, пом. 1, комн. 1

Legal address:  
1, 2<sup>nd</sup> Syromyatnichesky lane, prem.1, room 1  
Moscow, 105120, Russia

Почт. адрес: 105120 г. Москва  
2-й Сыромятнический пер. 1

Post address:  
1, 2<sup>nd</sup> Syromyatnichesky lane,  
Moscow, 105120, Russia

Тел.: + 7 495 755 55 03  
[www.smith-nephew.com](http://www.smith-nephew.com)  
[info.russia@smith-nephew.com](mailto:info.russia@smith-nephew.com)

Tel.: + 7 495 755 55 03  
[www.smith-nephew.com](http://www.smith-nephew.com)  
[info.russia@smith-nephew.com](mailto:info.russia@smith-nephew.com)

Субъектам обращения медицинский изделий  
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Исх. № 147-2019  
от 17 апреля 2019

### Уведомление об отзыве медицинского изделия WR-2019-07

Уважаемые господа,

Настоящим письмом ООО «Смит энд Нефью» (далее – «Компания»), являющаяся уполномоченным представителем производителя - компании Smith & Nephew Medical Limited. (Соединенное королевство) (далее – «Производитель»), выражает вам своё почтение и обращает ваше внимание на следующую информацию.

Производитель принял решение инициировать добровольный отзыв с рынка медицинских изделий «Средства перевязочные: Повязка моделируемая гелевая ALGISITE M» производства Smith & Nephew Medical Limited (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09887 от 17.03.2017) по причине несоответствия затронутых продуктов регистрационному досье.

#### Затронутые продукты:

Артикул продукта	Наименование	Номер лота
66000519	Algisite M 5x5	S15470, S15723
66000520	Algisite M 10x10	S13300, S15795, S15833, S16010, S16129, S16288, S16358
66000521	Algisite M 15x20	S13218, S13983, S14066, S15722
66000522	Algisite M 2x30	R13299

Причина отзыва указанных лотов – несоответствие информации, имеющейся на упаковке, информации, содержащейся в регистрационном досье, в части срока годности, метода стерилизации, а также информации, указанной в инструкции по применению.

#### Потенциальный риск при использовании продукта:

Указанные изделия были изготовлены в полном соответствии с производственной спецификацией. Таким образом, в случае, использования изделий по назначению эти изделия будут функционировать должным образом, и дополнительного риска для пациента из-за несоответствия в маркировке не возникнет.

**Действия, которые необходимо предпринять:**

1. Незамедлительно определить местонахождение и изолировать неиспользованные изделия.
2. Если вы – дистрибьютор, вам следует уведомить ваших клиентов о данном отзыве и удостовериться в его проведении вашими клиентами.
3. Возвратить изолированные изделия ООО «Смит энд Нефью» / дистрибьютору.
4. Заполнить бланк возврата и отправить его в ООО «Смит энд Нефью»/дистрибьютору.
5. Пожалуйста, удостоверьтесь, что полученная информация доведена до сотрудников в рамках вашей организации, которые должны быть проинформированы.
6. Просьба поддерживать осведомленность о данном уведомлении и охваченном им действии, пока корректирующие действия на местах, с целью обеспечения безопасности, не будут завершены, чтобы обеспечить эффективность предпринятых действий.

Производитель и Компания обязуются распространять только продукцию высочайшего качества и оказывать любую необходимую поддержку покупателю. Производитель и Компания приносят свои извинения за причиненные неудобства, и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

С уважением,  
Генеральный директор  
ООО «Смит энд Нефью»  
тел. +7 495 755 55 03  
AUIR@smith-nephew.com



Медникова А. М.

Приложение: Бланк возврата

Пожалуйста, заполните и пришлите данную ответную информацию по электронной почте [AUIR@smith-nephew.com](mailto:AUIR@smith-nephew.com) во избежание повторных запросов.

Мы подтверждаем получение данного уведомления об отзыве.

В нашей организации имеется \_\_\_\_\_ шт. затронутых изделий, которые будут возвращены.

Артикул продукта	Номер лота продукта	Количество

\_\_\_\_\_ шт. затронутых изделий утилизировано в нашей организации.

В нашей организации нет изделий к возврату

Организация: \_\_\_\_\_ Ссылка: WR-2019-07

ФИО: \_\_\_\_\_ Дата/подпись: \_\_\_\_\_