



2351694

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

10.04.2020 № 044-270/20

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 в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Ковидиен Евразия», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий, о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия «Материал хирургический шовный рассасывающийся», производства «Ковидиен Ллс», США, регистрационное удостоверение от 28.04.2011 № ФСЗ 2011/09370, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: вследствие возможных проблем с целостностью упаковки, которые могут повлиять на барьер влажности или стерильности определенных партий медицинского изделия.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Ковидиен Евразия» по телефону +7 495 933 64 69.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



COVIDIEN

**Общество с ограниченной ответственностью
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, г.Москва, переулок Сыромятнический 2-Й, дом 1 Тел.: (495) 9336469

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

Уведомление о безопасности на местах

Материал хирургический шовный рассасывающийся, варианты исполнения:

Polysorb, Biosyn

Отзыв продукции

Декабрь 2019 г.

Внутренний номер компании Covidien: FA899.

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Настоящим письмом сообщаем Вам, что компания Covidien отзывает изделия с определенным внутренним номером компании и определенные производственные партии медицинского изделия: Материал хирургический шовный рассасывающийся, варианты исполнения: Polysorb, Biosyn.

Описание:

Данный добровольный отзыв осуществляется вследствие возможных проблем с целостностью упаковки, которые могут повлиять на барьер влажности или стерильности определенных партий медицинского изделия: Материал хирургический шовный рассасывающийся, варианты исполнения: Polysorb, Biosyn. Эти обстоятельства могут привести к преждевременному разложению шовного материала или нарушению стерильности. Применение медицинского изделия с не полностью герметичным барьером влажности может повышать риск разрыва нити. Применение медицинского изделия с нарушением барьера стерильности может привести к повышению риска развития инфекции. Отчеты о травмах пациентов в связи с данными проблемами отсутствуют.

Данный добровольный отзыв затрагивает только коды и партии изделий, указанные в приложении А.

Требуемые действия

1. Немедленно поместите в карантин поврежденные медицинские изделия с указанным в приложении А кодом и партией изделий и прекратите их использование.
2. Просьба вернуть дефектные изделия в соответствии с приведенными далее инструкциями. Все неиспользованные дефектные изделия с указанными кодами и партиями должны быть возвращены.

3. Если вы распространяли медицинское изделие: Материал хирургический шовный рассасывающийся, варианты исполнения: Polysorb, Biosyn, перечисленные в приложении А, незамедлительно направьте информацию из этого письма получателям изделий.
4. Заполните форму подтверждения возврата, даже если продукции нет в наличии.

Необходимо передать это уведомление всем лицам, которые должны быть осведомлены в вашей организации или в любой организации, куда были переданы потенциально дефектные медицинские изделия. Сохраните копию данного уведомления в своей документации.

Компания Covidien уведомила уполномоченный орган вашей страны о данном действии.

Просьба сообщать вашему представителю компании Covidien о случаях возникновения проблем с качеством или о нежелательных явлениях.

	Клиенты, имеющие запас изделий	Клиенты, не имеющие запаса изделий	Куда отправлять заполненную форму
Приобретенные непосредственно у компании Medtronic	Полностью заполните прилагаемую форму подтверждения возврата. После получения заполненной вами формы сотрудник службы по работе с клиентами Medtronic свяжется с вами, чтобы организовать возврат изделий. Вы получите финансовый зачет на сумму возвращенных нам неиспользованных изделий.	Заполните форму и отметьте пункт «нет запаса».	Отправьте заполненную форму по электронной почте или факсу, используя контактную информацию Medtronic, приведенную в форме подтверждения.
Приобретенные у дистрибьютора	Заполните все поля формы и обратитесь непосредственно к дистрибьютору для организации возврата изделия.	Заполните форму и отметьте пункт «нет запаса».	Отправьте заполненную форму по электронной почте или факсу вашему дистрибьютору и в компанию Medtronic, используя контактную информацию, приведенную в форме подтверждения.

Приносим извинения за доставленное неудобство. При возникновении любых вопросов или проблем обращайтесь к местному представителю Covidien по телефону +7 495 933 64 69.

С уважением,

Генеральный директор
ООО Ковидиен Евразия
(должность)



Науменко Т. А.
(И. О. Фамилия)

Приложение А

Код изделия	Описание	Номера партий	
		дефектных изделий	
CL915	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 1 36 VIOLET GS-24	A9H0927Y	A9J0383Y
		A9H1187Y	A9J0428Y
CL914	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 0 36 VIOLET GS-24	A9H1186Y	A9J0015Y
CL923	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2-0 VIOLET 36"" GS-21	A9H1189Y	A9J0345Y
CL925	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 1 36 VIOLET GS-21	A9J0014Y	A9J0193Y
UL203	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 4/0 30 VIOLET CVF23	D7G2301X	D7H0092X
SL5690	Polysorb™ Braided Absorbable Suture UD 4/0 18 P-13	D7G2298X	D7H0091X
CL461	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 3/0 VIOLET 30" CV-24 (75CM)	D7H0876X	
CL537	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 0 30"" UNDYED HOS-11	A9J0018Y	
CL811	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2/0 30 VIOLET GS-21	A9J0075Y	
CL815	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 3/0 30 VIOLET GS-11	A9H1170Y	
CL885	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 1 30 VIOLET GS-22	A9H1065Y	
CL892	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 3-0 VIOLET 30"" GS-23	A9J0006Y	
CL911	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2 36" VIOLET GS-24	D7H1048X	
CL953	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2-0 UNDYED 36"" GS-21	A9K0004Y	
GL123	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2-0 VIOLET 30"" V-20	A9J0421Y	
GL124	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 0 VIOLET 30"" V-20	A9J0053Y	
GL228	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2/0 UNDYED 30" V-30 (75CM)	D7H0794X	
GL323	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2-0 UNDYED 30"" V-20	A9J0384Y	
GLS322	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 3/0 30" UNDYED V-20	D7G0387X	
L1742K	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 6/0 12"" VL SS-24 D/A	D7H1126X	
L2752K	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 6-0 18" UNDYED SS-24 D/A	D7H1092X	
SL1625G	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 6/0 18" UNDYED P-10	D7H1214X	
SL5679	Polysorb™ Braided Absorbable Suture UD 3/0 30 P-14	A9H0847FY	

SL654	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 4/0 30 VIO SC-2 124K	D7H0946X
UL877	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 0 30" VIOLET GU-46	D7H0796X
UL878	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2/0 30"VIOLET GU-46	D7H0866X
UM201	Biosyn™ Monofilament absorbable suture 6/0 30" VIOLET CV-23	D7H0404X

Приложение В

Определение дефектного изделия

