



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
www.roszdravnadzor.ru

30.07.2020 № 014-1477/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2379171

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 уполномоченного представителя производителя ООО «Смит энд Нефью», сообщает об отзыве медицинских изделий, указанных в приложении к настоящему письму, регистрационное удостоверение от 28.02.2020 № ФСЗ 2011/09887.

В случае возникновения вопросов и для получения дополнительной информации, необходимо обратиться в ООО «Смит энд Нефью» по тел: +7 (495) 755-55-03.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Smith Nephew

ООО «Смит энд Нефью»

Юр.адрес: 105120 г. Москва,
2-й Сыромятнический пер, 1
эт.9, пом.1, комн.1

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

T: + 7 495 755 55 03
www.smith-nephew.com
info.russia@smith-nephew.com

Субъектам обращения медицинских изделий
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Исх. № 139-2020 СН
от «17» июля 2020 г.

Уведомление об отзыве медицинского изделия R-2020-05

Уважаемые господа,

Настоящим письмом ООО «Смит энд Нефью» (далее – «Компания»), являющаяся уполномоченным представителем производителя - компании Smith & Nephew Medical Ltd. (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 пленочная OpSite Incise» (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09887 от 28 февраля 2020 г.) по причине несоответствия затронутых медицинских изделий регистрационному досье.

Затронутые продукты:

Артикул продукта	Наименование	Номер лота
4967	Средства перевязочные: Повязка пленочная OpSite Incise	201741, 201748
4975	Средства перевязочные: Повязка пленочная OpSite Incise	201724, 201726, 201733, 201746, 201750, 201817, 201832, 201836, 201842, 201845, 201912, 201916, 201930
4986	Средства перевязочные: Повязка пленочная OpSite Incise	201628, 201643, 201802, 201803, 201814, 201815, 201834, 201841, 201846, 201901, 201909, 201911, 201901, 201915
4987	Средства перевязочные: Повязка пленочная OpSite Incise	201636, 201643, 201910, 201920
4988	Средства перевязочные: Повязка пленочная OpSite Incise	201705, 201706, 201726, 201732, 201734, 201737, 201750, 201751, 201806, 201813, 201910, 201915, 201931
4989	Средства перевязочные: Повязка пленочная OpSite Incise	201639, 201644, 201648, 201651, 201709, 201710, 201738, 201805, 201843, 201902, 201904, 201911, 201912, 201923, 201927, 201932

Smith & Nephew LLC

Legal address: 1, 2nd Syromyatnichesky Lane, 9 floor, prem.1, room , Moscow, 105120, Russia
Post address: 1, 2nd Syromyatnichesky Lane, Moscow, 105120, Russia

4994	Средства перевязочные: Повязка пленочная OpSite Incise	201608, 201609, 201831, 201852, 201904, 201907, 201911, 201913, 201921, 201925, 201930
4995	Средства перевязочные: Повязка пленочная OpSite Incise	201648, 201731, 201805, 201816, 201818, 201826, 201838, 201846, 201849, 201902, 201905, 201910, 201915, 201921, 201927, 201931

Причина отзыва указанных лотов – несоответствие информации, имеющейся на упаковке, информации, содержащейся в регистрационном досье.

Потенциальный риск при использовании продукта:

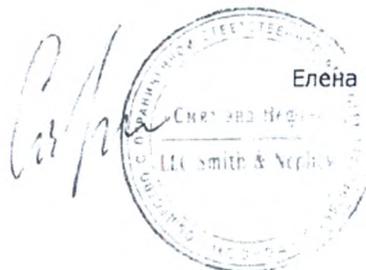
Указанные изделия были изготовлены в полном соответствии с производственной спецификацией. Таким образом, в случае, если изделия будут использованы, то они будут работать так, как задумано, и никакую дополнительную опасность для пациента из-за противоречивой информации не окажут.

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. Заполнить бланк возврата и отправить его в ООО «Смит энд Нефью»/дистрибьютору.
 - а. Если у вас нет изделий для возврата, поставьте X в соответствующей графе Бланка возврата.
 - б. Если у вас есть изделия для возврата, пожалуйста, перечислите все партии и количество изделий, которые вы возвращаете в соответствующих полях Бланка возврата.
4. Возвратить изолированные изделия 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



Елена Сябренко.

**Бланк возврата**

Пожалуйста, заполните и пришлите данную ответную информацию по электронной почте 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	Номер лота	Количество

В нашей организации нет изделий к возврату

Организация: _____ Ссылка: R-2020-05

ФИО: _____ Дата/подпись: _____