



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2394077

**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

07.09.2020 № 014-1735/20

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 «Кардинал Хелс Раша», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий, о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия «Перчатки хирургические латексные с нитриловым покрытием и без покрытия, стерильные, неопудренные», производства «Кардинал Хелс 200, ЛЛС», США, регистрационное удостоверение от 28.06.2018 № ФСЗ 2008/02926, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: по информации, полученной от производителя в данных медицинских изделиях выявлен деградиационный дефект, который может стать причиной появления отверстий и разрывов при надевании в области сгиба манжет.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Кардинал Хелс Раша» (107078, Россия, г. Москва, ул. Маши Порываевой, д. 34, офис 514; т/ф +7 (495) 139 31 00.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова





ООО «Кардинал Хелс Раша»

107078, Россия, г. Москва,  
ул. Маши Порываевой, д. 34, офис 514

Телефон: +7 (495) 139 31 00

LLC "Cardinal Health Russia"

Mashi Poryvaevoy Street, 34, office 514  
107078 Moscow  
The Russian Federation

Tel: +7 (495) 139 31 00

## СРОЧНО: УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ В МЕСТАХ ПРОДАЖИ (изъятие)

Коды позиции и номера партий изделия:

- Перчатки хирургические стерильные Protexis Latex Micro

№ события: 2020-03063

29 июля 2020 г.

Кому: Директору отдела управления рисками и управления материалами для операционной

Уважаемый заказчик,

Цель настоящего письма — проинформировать вас о добровольном изъятии компанией «Кардинал Хелс» конкретных партий медицинского изделия «Перчатки хирургические стерильные PROTEXIS™ Latex Micro» компании «Кардинал Хелс», реализованных в период с июня 2019 по июль 2020 гг.

### Описание проблемы

Отзыв осуществляется по причине деградационного дефекта, выявленного в медицинском изделии «Перчатки хирургические стерильные PROTEXIS™ Latex Micro» компании «Кардинал Хелс», который может стать причиной появления отверстий и разрывов при надевании в области сгиба манжет (примеры дефекта см. в приложении «Б»). Сообщений о причинении вреда пациентам в адрес компании «Кардинал Хелс» не поступали.

«Кардинал Хелс» инициирует добровольный отзыв следующих кодов и партий изделия:

Код позиции	Описание позиции	Номер партии
2D72NT55X	Перчатки хирургические стерильные PROTEXIS™ Latex Micro, размер 5,5	TS19060034, TS19060253, TS19060338, TS19070077, TS19070176, TS19070246, TS19070318, TS19080036, TS19080091, TS19080137, TS19090125, TS19090164, TS19090248, TS19100272, TS19110080, TS19110205, TS19110313, TS19120119, TS19120120, TS20010146, TS20010214, TS20020201, TS20020202, TS20030154, TS20030155, TS20030279, TS20040092, TS20040093, TS20040248
2D72NT60X	Перчатки хирургические стерильные PROTEXIS™ Latex Micro, размер 6,0	TS19060010, TS19060043, TS19060123, TS19060199, TS19060234, TS19070005, TS19070027, TS19070067, TS19070130, TS19070179, TS19070245, TS19070273, TS19080030, TS19080092, TS19080119, TS19080124, TS19080208, TS19080211, TS19080300, TS19080329, TS19090067, TS19090158, TS19090226, TS19090289, TS19100051, TS19100085, TS19100172, TS19100240, TS19100300, TS19110022, TS19110079, TS19110184, TS19110207, TS19110333, TS19120019, TS19120083, TS19120213, TS19120322, TS20010037, TS20010094, TS20010191, TS20010202, TS20010258, TS20010329, TS20020121, TS20020209, TS20030015, TS20030092, TS20030093, TS20030172, TS20030264, TS20030265, TS20030324, TS20040033, TS20040137
2D72NT65X	Перчатки хирургические стерильные PROTEXIS™ Latex Micro, размер 6,5	TS19060012, TS19060037, TS19060064, TS19060118, TS19060140, TS19060158, TS19060235, TS19060257, TS19060303, TS19060340, TS19060393, TS19070019, TS19070068, TS19070084, TS19070138, TS19070185, TS19070231, TS19070247, TS19070297, TS19070317, TS19080022, TS19080040, TS19080051, TS19080093, TS19080110, TS19080128, TS19080134, TS19080209, TS19080239, TS19080258,

Limited Liability Company "Cardinal Health Russia"

Общество с ограниченной ответственностью «Кардинал Хелс Раша»

Registered number: 1167746815070 | Registered address:

5th Floor, 34 Mashi, Poryaevoy, Moscow 107078, the Russian Federation

VAT: 7743170710





**CardinalHealth**

ООО «Кардинал Хелс Раша»

107078, Россия, г. Москва,  
ул. Маши Порываевой, д. 34, офис 514

Телефон: +7 (495) 139 31 00

LLC "Cardinal Health Russia"

Mashi Poryvaevoy Street, 34, office 514  
107078 Moscow  
The Russian Federation

Tel: +7 (495) 139 31 00

		TS19080269, TS19080326, TS19090044, TS19090058, TS19090104, TS19090200, TS19090212, TS19090262, TS19090295, TS19100043, TS19100099, TS19100138, TS19100173, TS19100221, TS19100280, TS19100310, TS19110023, TS19110058, TS19110076, TS19110083, TS19110150, TS19110211, TS19110349, TS19120020, TS19120073, TS19120084, TS19120233, TS19120323, TS20010017, TS20010048, TS20010072, TS20010109, TS20010166, TS20010193, TS20010265, TS20010306, TS20020024, TS20020098, TS20020108, TS20020149, TS20020247, TS20020248, TS20020262, TS20030066, TS20030078, TS20030179, TS20030191, TS20030219, TS20030220, TS20030318, TS20030325, TS20040039, TS20040116, TS20040175, TS20040259
2D72NT70X	Перчатки хирургические стерильные PROTEXIS™ Latex Micro, размер 7,0	TS19060002, TS19060036, TS19060115, TS19060216, TS19060238, TS19060258, TS19060274, TS19060339, TS19070029, TS19070092, TS19070108, TS19070180, TS19070285, TS19070320, TS19080035, TS19080037, TS19080064, TS19080138, TS19080140, TS19080186, TS19080210, TS19080257, TS19080271, TS19080320, TS19090004, TS19090054, TS19090126, TS19090149, TS19090263, TS19090266, TS19100058, TS19100107, TS19100186, TS19100253, TS19100308, TS19110026, TS19110038, TS19110068, TS19110090, TS19110157, TS19110225, TS19110324, TS19120005, TS19120056, TS19120109, TS19120141, TS19120161, TS19120162, TS19120257, TS19120258, TS19120299, TS20010002, TS20010051, TS20010085, TS20010129, TS20010184, TS20010246, TS20010247, TS20010305, TS20020074, TS20020075, TS20020140, TS20020146, TS20020223, TS20020227, TS20020284, TS20030094, TS20030165, TS20030166, TS20030227, TS20030228, TS20030299, TS20040045, TS20040046, TS20040130, TS20040197, TS20040139, TS20040367, TS20050112, TS20050158
2D72NT75X	Перчатки хирургические стерильные PROTEXIS™ Latex Micro, размер 7,5	TS19060031, TS19060065, TS19060081, TS19060129, TS19060168, TS19060302, TS19070161, TS19070201, TS19070229, TS19080080, TS19080176, TS19080203, TS19080262, TS19090027, TS19090064, TS19090167, TS19090272, TS19100068, TS19100111, TS19100197, TS19100244, TS19100262, TS19110041, TS19110102, TS19110176, TS19110238, TS19110314, TS19120002, TS19120044, TS19120093, TS19120166, TS19120274, TS19120275, TS19120298, TS20010009, TS20010064, TS20010070, TS20010155, TS20010217, TS20010255, TS20010315, TS20020092, TS20020115, TS20020161, TS20020162, TS20020236, TS20020237, TS20020286, TS20030110, TS20030111, TS20030192, TS20030215, TS20030240, TS20030288, TS20040029, TS20040030, TS20040086, TS20040147, TS20050114, TS20050115
2D72NT80X	Перчатки хирургические стерильные PROTEXIS™ Latex Micro, размер 8,0	TS19060053, TS19060095, TS19060169, TS19060273, TS19060328, TS19060357, TS19070100, TS19080183, TS19080200, TS19080225, TS19080308, TS19090043, TS19090188, TS19090292, TS19100150, TS19100214, TS19100269, TS19100282, TS19110056, TS19110050, TS19110115, TS19110249, TS19110295, TS19110334, TS19120049, TS19120122, TS19120215, TS19120308, TS19120309, TS20010031, TS20010103, TS20050122, TS20050165
2D72NT85X	Перчатки хирургические стерильные PROTEXIS™ Latex Micro, размер 8,5	TS19060044, TS19060122, TS19060189, TS19060356, TS19080111, TS19080184, TS19080227, TS19080321, TS19090008, TS19090127, TS19100079, TS19100220, TS19100271, TS19100309, TS19110075, TS19110069, TS19110109, TS19110148, TS19110285, TS19110331, TS19120038, TS19120118, TS19120214, TS19120316, TS19120317, TS20010036, TS20010093, TS20050031, TS20050139
2D72NT90X	Перчатки хирургические стерильные PROTEXIS™ Latex Micro, размер 9,0	TS19080275, TS19090162, TS19090231, TS19110286, TS19120251, TS20010216, TS20030153

Настоящее действие по безопасности в местах продажи распространяется исключительно на вышеуказанные комбинации кодов и номеров партии изделия. Об осуществлении «Кардинал Хелс» указанного мероприятия проинформированы все соответствующие регуляторные органы. Если вы

Limited Liability Company "Cardinal Health Russia" Общество с ограниченной ответственностью «Кардинал Хелс Раша»  
Registered number: 1167746815070 | Registered address:  
5th Floor, 34 Mashi, Poryaevoy, Moscow 107078, the Russian Federation  
VAT: 7743170710





ООО «Кардинал Хелс Раша»

107078, Россия, г. Москва,  
ул. Маши Порываевой, д. 34, офис 514

Телефон: +7 (495) 139 31 00

LLC "Cardinal Health Russia"

Mashi Poryvayevoy Street, 34, office 514  
107078 Moscow  
The Russian Federation

Tel: +7 (495) 139 31 00

столкнулись с проблемами по качеству изделия или связанными с ним нежелательными явлениями, обратитесь в «Кардинал Хелс».

**Необходимые мероприятия:**

1. **ПРОВЕРИТЬ** все места хранения и использования на наличие любых изделий с указанными кодами и номерами партии. Примеры маркировки изделия и способы идентификации дефектных изделий содержатся в приложении А. В приложении Б содержатся сведения о месте расположения дефекта.
2. Изучить, заполнить, подписать и вернуть прилагаемую форму подтверждения (Acknowledgement Form) в соответствии с указаниями в форме.
3. Прекратить продажу, вернуть все дефектные изделия или связаться с местным торговым представителем по поводу возврата дефектных изделий. Ваш торговый представитель проинформирует вас о вариантах замены изделия или возмещения средств.
4. Распространить настоящее информационное письмо среди сотрудников вашего предприятия, которые должны знать об указанном отзыве. Связаться с представителями прочих предприятий, которым поставлялись изделия из дефектных партий.
5. Продолжать информировать о предмете настоящего уведомления до момента возврата дефектных изделий в «Кардинал Хелс».
6. Обеспечивать наличие копии настоящего уведомления с дефектными изделиями до момента возврата.

Приносим свои извинения за причиненное неудобство. При возникновении любых вопросов, обратитесь к своему местному торговому представителю или в местный отдел продаж.

С уважением,

Карл Вахи  
Вице-президент, отдел качества производства