



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

О.И. Додо № *ОЗУ-2252/20*

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2409557

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «МКНТ Импорт» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия:

1. «Ферматрон» Протез синовиальной жидкости, содержащий 1% раствор гиалуроната натрия, 2 мл» REF 236380-INT, LOT 30520BB, производства «Хайэлтек Лтд.», Великобритания, регистрационное удостоверение от 24.12.2010 № ФСЗ 2010/08749;

2. «Ферматрон Плюс» Протез синовиальной жидкости, содержащий 1,5% раствор гиалуроната натрия, 2,0 мл» REF 236385-RUS, LOT 20577EA, производства «Хайэлтек Лтд.», Великобритания, регистрационное удостоверение от 24.12.2010 № ФСЗ 2010/08749;

3. «Ферматрон С» Протез синовиальной жидкости, содержащий 2,3% раствор гиалуроната натрия, 3,0 мл», REF 236386-INT, LOT 200579AAA, производства «Хайэлтек Лтд.», Великобритания, регистрационное удостоверение от 24.12.2010 № ФСЗ 2010/08749;

4. «Ферматрон» Протез синовиальной жидкости, содержащий 1% раствор гиалуроната натрия 2,0 мл», REF 236384-RUS, LOT 30553AA, производства «Хайэлтек Лтд.», Великобритания, регистрационное удостоверение от 24.12.2010 № ФСЗ 2010/08749.

Причина отзыва:

1. информационное письмо Росздравнадзора от 03.02.2020 № 02И-215/20 «О недоброкачественном медицинском изделии»;

2. информационное письмо Росздравнадзора от 17.02.2020 № 02И-316/20 «О недоброкачественном медицинском изделии»;

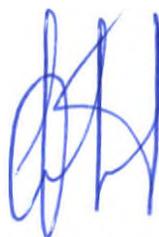
3. информационное письмо Росздравнадзора от 17.02.2020 № 02И-317/20 «О недоброкачественном медицинском изделии»;

4. информационное письмо Росздравнадзора от 17.02.2020 № 02И-318/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «МКНТ Импорт» (см. приложение).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

Проекты пояснительного уведомления субъектам обращения медицинских изделий и формы обратной связи.



ООО «МКНТ Импорт»

Общество с ограниченной ответственностью «МКНТ Импорт»
119071, город Москва, улица Орджоникидзе, дом 12, стр. 2
ИНН 7725529940 · КПП 772501001 · БИК 044525187 · р/с 40702810106800000041 в БАНК ВТБ (ПАО)
к/с 30101810700000000187 тел. +7 495 786 39 63, факс + 7 495 788 98 55 www.mcnt.ru info@mcnt.ru

№ 86/1
от «16» октября 2020 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

Уважаемые господа!

Компания ООО «МКНТ Импорт» на правах уполномоченного представителя производителя, компании *Hyaltech Ltd.*, юр. адрес: *Starlaw Business Park, Livingston EH54 8SF, Great Britain*, в связи с ошибками в маркировке продукции проводит отзыв с рынка России следующих партий вариантов исполнения медицинского изделия "Протез синовиальной жидкости «Ферматрон» (*Fermathron*)" (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08749 от 24.12.2010 г.):

- а) Ферматрон С (партия LOT 200579AAA);
- б) Ферматрон Плюс (партия LOT 20577EA);
- в) Ферматрон (партия LOT 30520BB);
- г) Ферматрон (партия LOT 30553AA).

Обращаемся к субъектам обращения медицинских изделий:

- разослать данное уведомление по каналам дистрибуции медицинского изделия "Протез синовиальной жидкости «Ферматрон» (*Fermathron*)" в регионах;
- проверить наличие продукции указанных партий у себя на складах;
- приостановить реализацию и обращение данной продукции;
- по результатам проверки складских запасов до 16.11.2020 г. заполнить, подписать и отправить скан формы обратной связи уполномоченному представителю производителя на адрес электронной почты info@mcnt.ru.
- в случае выявления изделий указанных партий до 16.11.2020 г. передать их поставщикам по каналам дистрибуции для последующего помещения на склады карантинной продукции.

Поясняем, что нарушения в маркировке продукции указанных партий не влияют на качество вариантов исполнения протеза синовиальной жидкости Ферматрон (вязкоэластичного геля), и, таким образом, не требуют проведения каких-либо обследований и/или лечебных действий (вмешательств) в отношении тех пациентов, которым были проведены имплантации.

В случае возникновения любых вопросов в отношении данного уведомления или для получения дополнительной информации Вы можете связаться с представителями нашей компании по тел. +7 495 786 39 63, факсу + 7 495 788 98 55 или электронной почте info@mcnt.ru.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «МКНТ Импорт»



(подпись)
М.П.

(Л.П. Юдин)



84049
26.10.2020

*Рекомендуемая форма ответа
по результатам проверки наличия изделий продуктовой линейки Ферматрон
(на бланке организации!).*

В ответ на ваш запрос № 86/1 от «16» октября 2020 г. подтверждаем, что наша компания

(название юридического лица)

проинформирована о проведении отзыва с рынка вариантов исполнения медицинского изделия "Протез синовиальной жидкости «Ферматрон» (Fermathron)" следующих партий:

- а) Ферматрон С (партия LOT 200579AAA);
- б) Ферматрон Плюс (партия LOT 20577EA);
- в) Ферматрон (партия LOT 30520BB);
- г) Ферматрон (партия LOT 30553AA).

Нами была проведена проверка наличия запрашиваемого товара. По результатам проверки установлено, что данная продукция (заполнить по применимости):

Номер партии	Текущий статус: - есть / нет в наличии (поставить V в нужном месте)	Кол-во шт.
Ферматрон С LOT 200579AAA	Есть в наличии <input type="checkbox"/> Нет в наличии <input type="checkbox"/>	
Ферматрон Плюс LOT 20577EA	Есть в наличии <input type="checkbox"/> Нет в наличии <input type="checkbox"/>	
Ферматрон LOT 30520BB	Есть в наличии <input type="checkbox"/> Нет в наличии <input type="checkbox"/>	
Ферматрон LOT 30553AA	Есть в наличии <input type="checkbox"/> Нет в наличии <input type="checkbox"/>	

Обязуемся предотвратить дальнейшее обращение данных изделий, а всю выявленную в наличии и указанную выше продукцию этих партий поместить на карантин с последующим возвратом поставщикам.

_____ дата
_____ ФИО
_____ Должность исполнителя
_____ Подпись, печать