



2437035

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

24.03.2021 № 014-363/21

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 сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Микромед», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Клей эмболизирующий PHIL», производства «МикроВеншн Юроп», Франция, регистрационное удостоверение от 03.03.2016 № РЗН 2016/3774, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: контейнер (шприц) может элюировать нежелательные частицы металлов в рецептуру клея PHIL.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Микромед» (125424, город Москва, Волоколамское шоссе, дом 108, п. VIII, к. 4, оф. 29, тел.+7 (495) 988-64-77, e-mail: info@micro-med.ru).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

24.03.2021
№ 014-363/21



ООО «Микромед»
ИНН/КПП 7715760242/773301001
125424, г. Москва, ш. Волоколамское, дом. 108, п. VIII, к. 4, оф. 29
Тел. (495) 988-64-77
info@micro-med.ru

Исх. №02-РЗН от «17» февраля 2021 г.

Информационное письмо о добровольном отзыве продукции.

Компания ООО «Микромед» является дистрибьютором продукции компании Microvention на территории Российской Федерации и, в соответствии с действующим законодательством по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории РФ, сообщает следующее:

Компания MicroVention выступает инициатором добровольных корректирующих действий по обеспечению безопасности на месте эксплуатации медицинских изделий — Клей эмболизирующий PHIL (Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3774 от 3 марта 2016 года).

Согласно имеющимся у нас данным, в ряде партий контейнер (шприц) может элюировать нежелательные частицы металлов в рецептуру клея PHIL.

Список партий и кодов клея PHIL, затронутых этой проблемой, содержится в Приложении 1. Данный список является полным и исчерпывающим. Другие партии изделия не содержат бракованных изделий.

Изделие предназначено для использования при эмболизации метастаз в периферической и вегетативной нервных системах, в том числе артериовенозных мальформациях и гиперваскулярных опухолях.

Компания MicroVention не получала сообщений о каких-либо нежелательных эффектах, связанных с данной проблемой. Также производитель не выявил каких-либо специфических рисков для пациентов, связанных с предыдущим использованием продукции PHIL. Компания MicroVention будет по-прежнему отслеживать все нежелательные явления, связанные с данной проблемой.

В связи с вышеизложенным просим Вас незамедлительно принять следующие действия:

- Определите список затронутых изделий на складе и не допустите использования этих изделий.
- Верните затронутые изделия представителю производителя.

Будьте уверены, что безопасность пациентов и качество продукции остается нашей главной задачей. Благодарим Вас за внимание к настоящему уведомлению. Если у вас есть какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с представителем ООО «Микромед» по телефону (495) 988-64-77 или электронной почте: info@micro-med.ru

С уважением,
Генеральный директор ООО «Микромед»



Березовская Виталия Сергеевна



ООО «Микромед»
ИНН/КПП 7715760242/773301001
125424, г. Москва, ш. Волоколамское, дом. 108, п. VIII, к. 4, оф. 29
Тел. (495) 988-64-77
info@micro-med.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ №1
к Информационному письму Исх. №02-РЗН от «17» февраля 2021 г.
о добровольном отзыве продукции
Список партий и кодов, подлежащих отзыву

Код изделия	Серия
LEN10250	19090511R
LEN10LV250	191106149
LEN10LV250RE	19092411Z

Изделия с кодами LEN10LV250 и LEN10LV250RE были ввезены на территорию Российской Федерации в целях государственной регистрации (Разрешение на ввоз №0448341/20 от 25.08.2020г.) и не использовались для гражданского оборота.

С уважением,
Генеральный директор ООО «Микромед»



Березовская Виталия Сергеевна