



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

22.04.2021 № 014-534/21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2442051

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 «Кардинал Хелс Раша», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Устройства для рентгенэндоваскулярных диагностических и лечебных процедур, включающих: ангиографию, ангиопластику, тромбэктомию и стентирование» 7. Стенты, варианты исполнения: PRECISE PRO RX; производства «Кордис Корпорейшн», США, регистрационное удостоверение от 20.10.2020 № РЗН 2015/3272, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: существует риск отсоединения дистального кончика от просвета проводника.

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

Приложение: на 5 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

Исх. № 5002-005/21 от 12.03.2021

Субъектам обращения медицинских изделий

Уважаемые господа!

Настоящим письмом ООО «Кардинал Хелс Раша», зарегистрированное по адресу: г. Москва, 107078, ул. Маши Порываевой, 34, 5 этаж, оф. 514, являющееся уполномоченным представителем Производителя Cordis Corporation («Кордис Корпорейшн»), США свидетельствует Вам свое почтение и сообщает, что Производитель принял решение осуществить добровольный отзыв с рынка некоторых партий устройств, а именно **«Устройства для рентгенэндоваскулярных диагностических и лечебных процедур: стент PRECISE PRO RX» (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2015/3272 от 20.10.2020) производства Cordis Corporation («Кордис Корпорейшн»), США, далее - «Устройство».**

По информации, полученной от Производителя, для определенных партий Устройства существует риск отсоединения дистального кончика от просвета проводника, в связи чем было принято решение о выводе из эксплуатации определенных партий. Компания Cordis выясняет причины возникновения дефекта и уже определила, что проблема ограничена партиями, перечисленными в уведомлении.

В Приложении направляем Вам письмо Производителя с разъяснениями о порядке изъятия и информацией о партиях товара, на которые распространяется данное уведомление.

Генеральный директор
ООО «Кардинал Хелс Раша»



Мариевский В.

**Срочное УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ
(ВЫВОД ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ)**

**Система для стентирования сонных артерий Cordis PRECISE PRO RX™
Отдельные партии — см. список в таблице 1 в конце письма**

16 февраля 2021 г.

Уважаемый клиент!

Данное письмо служит для информирования Вас о факте отзыва (вывода из эксплуатации) компанией Cordis определенных партий системы для стентирования сонных артерий Cordis PRECISE PRO RX™

<p>Обзор процедуры отзыва продукции:</p>	<p>Компания Cordis обнаружила, что для определенных партий системы для стентирования сонных артерий PRECISE PRO RX™ существует риск отсоединения дистального кончика от просвета проводника.</p> <p>К возможным последствиям отсоединения дистального кончика относятся, помимо прочего, задержки при проведении процедуры для подготовки сменного устройства, незапланированные чрескожные или хирургические инвазивные процедуры либо инсульт.</p>
<p>Сведения об устройстве, позволяющие идентифицировать подверженную дефекту продукцию</p>	<p>Подверженная дефекту продукция Данное письмо затрагивает:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Определенные партии системы для стентирования сонных артерий PRECISE PRO RX™. См. таблицу 1. <p>Назначение Система для стентирования сонных артерий PRECISE PRO RX™ предназначена для использования у пациентов со стенотическими поражениями сонной артерии (артерий).</p> <p>Идентификация Ниже представлен пример маркировки упаковки, с помощью которой можно идентифицировать подверженные дефекту единицы продукции.</p> 
<p>Почему мы обращаемся к Вам</p>	<p>Вы получили данное письмо, поскольку согласно нашей отчетной документации приобрели одну или несколько подверженных дефекту партий системы для стентирования сонных артерий Cordis PRECISE PRO RX™</p>

Приложение 1

<p>Действия, требующиеся с Вашей стороны</p>	<p>1) Изучите данное письмо с уведомлением о безопасности на месте эксплуатации (уведомление о выводе из эксплуатации).</p> <p>2) Незамедлительно проверьте свои запасы материалов и оборудования и убедитесь в наличии либо отсутствии в Вашем владении единиц продукции из подверженных дефекту партий. Идентифицируйте и отложите все единицы продукции из подверженной дефекту партии таким образом, чтобы гарантировать невозможность их случайного использования. Проверьте все места хранения и эксплуатации.</p> <p>3) Изучите, заполните, подпишите и верните прилагаемую форму подтверждения в соответствии с инструкциями в форме.</p> <p>4) Верните всю подверженную дефекту продукцию в дистрибьюторский центр Cardinal Health. При необходимости обратитесь в местное торговое представительство компании для организации процедуры возврата подверженной дефекту продукции.</p> <p>5) Дайте ознакомиться с этим письмом другим лицам в вашем учреждении, которым необходимо знать о данном отзыве продукции. Мы также настоятельно просим вас связаться с любым другим учреждением, которое могло получить подверженные дефекту системы для стентирования сонных артерий PRECISE PRO RX™ от вашего учреждения. Если какие-либо единицы продукции из подверженных дефекту партий окажутся во владении другого учреждения, просим вас организовать возврат этих единиц продукции. Поддерживайте осведомленность о настоящем уведомлении до тех пор, пока все изделия, подверженные дефекту, не будут возвращены в компанию Cordis.</p> <p>8) Храните копию настоящего уведомления вместе с подверженной дефекту продукцией.</p>
<p>Описание проблемы</p>	<p><u>В чем заключается проблема?</u> Недавно компания Cordis подтвердила обоснованность жалоб на отсоединение дистального кончика от просвета проводника, которое может наблюдаться в результате ненадлежащей адгезии точек соединения. Мы определили, что этот дефект касается только определенных партий продукции, произведенных в период с октября 2019 года по август 2020 года. Производимая и поставляемая в данный момент продукция не подвержена этому дефекту. На текущий момент мы не получили ни одного свидетельства о случаях инсульта, смерти или других долгосрочных последствий для пациента в связи с отсоединением дистального кончика.</p> <p><u>По какой причине мы отзываем данную продукцию?</u> К возможным последствиям отсоединения дистального кончика относятся, помимо прочего, задержки при проведении процедуры для подготовки сменного устройства, незапланированные чрескожные или хирургические инвазивные процедуры либо инсульт.</p> <p><u>Существуют ли какие-либо опасения в отношении продукции, которая уже успешно применяется в работе?</u> Нет. Отзыв продукции связан с отсоединением дистального кончика и не затрагивает стенты PRECISE PRO RX™, которые уже успешно применялись в работе.</p> <p><u>Какие еще действия предпринимает компания Cordis?</u> Компания Cordis активно выясняет причины возникновения дефекта и уже определила, что проблема ограничена партиями, перечисленными в данном письме. В соответствии с нашим стремлением предоставлять нашим клиентам только продукцию высокого качества компания Cordis в добровольном порядке решила отозвать подверженные дефекту партии, перечисленные в данном письме.</p>
<p>Доступная помощь</p>	<p>Если у Вас возникли какие-либо вопросы в отношении данного отзыва продукции, обращайтесь в местное торговое представительство, в местный офис продаж либо в компанию Cordis по адресу электронной почты CordisCorp-FA-SS@cardinalhealth.com.</p>

Приложение 1

Дополнительная информация	<u>Уведомление регулирующих органов</u> Соответствующие органы государственного регулирования и уполномоченные органы власти уведомлены о том, что компания Cordis в добровольном порядке предпринимает указанные действия.
----------------------------------	---

Мы приносим свои извинения за любые возможные неудобства в связи с данным письмом. Мы знаем, что Вы высоко цените качество нашей продукции, и признательны за Вашу помощь в данной ситуации. Компания Cordis стремится сохранить Вашу уверенность в безопасности и качестве продукции, поставляемой компанией Cordis.

С уважением,

Мигель Авила
Вице-президент, Глобальный отдел качества и соблюдения нормативов
Корпорация Cordis

Приложение 1

Таблица 1 (список затронутых партий)

Код изделия	№ партии	Код изделия	№ партии	Код изделия	№ партии	Код изделия	№ партии
PC0520XCE	17917083	PC0740XCE	17905296	PC0840XCE	17903568	PC0940XCE	17905300
PC0540XCE	17936916		17909816		17905298		17912291
	17941872		17911880		17905299		17912292
PC0620XCE	17912280		17913483		17907247		17925701
PC0630XCE	17910549		17916480		17907248		17928288
	17915159		17921808		17909817		17929127
	17915160		17925700		17910557		17935174
	17919722		17927597		17912286		17935175
	17923714		17929125		17912287		17939533
	17926319		17931760		17918981		17945245
	17938803		17931761		17924452		17955669
PC0640XCE	17910550		17936921		17926322	PC1030XCE	17960315
	17912282		17940241		17927598		17919726
	17913482		17942802	PC0830XCE	17929772	PC1040XCE	17916483
	17922172		17943405		17931764		17925702
	17928283		17948770		17933388		17953166
	17931759		17948771		17934631		17960316
	17933385		17954158		17935171		
	17936917		17955966		17935172		
	17937806		17960314		17936924		
	17946962		17961225		17937808		
			17962540		17941423		
	17950687		17903566		17941878		
PC0720XCE	17953165		17910554		17941879		
PC0730XCE	17909815		17910555		17943063		
	17910551		17914197		17948773		
	17912283		17915163		17949347		
	17915161		17922175		17950557		
	17922173		17932848		17952940		
	17927596		17938804		17954159		
	17928284		17941420		17954607		
	17932847		17945492		17955666		
	17936919		17949019		17955667		
	17940239		17949963		17956889		
	17942801			PC0930XCE	17912288		
	17954157				17926323		
	17961224				17932849		
					17936246		
					17947079		
					17949966		