



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

17.09.2021 № 01ч-1176/21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2467511

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 «Бард Рус», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Система венозного стента Venovo», производства «Ангиомед ГмбХ унд Ко. Медикентекник КГ», Германия, регистрационное удостоверение от 22.01.2018 № РЗН 2018/6724, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых серий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: проблемы, препятствующие расправлению проксимального конца стента сразу после его установки.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Бард Рус» (121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, строение 3, этаж 5, пом. II ком. 1, оф А-500, каб. 5, тел.: +7 (499) 372-5002, e-mail: info.bardrus@crbard.com).

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Общество с ограниченной ответственностью "Бард РУС"
(ООО «Бард РУС»)

ИНН/КПП 7718775215/773101001

Юридический адрес: 121596, г. Москва, ул. Горбунова,
д.2, строение 3, этаж 5, пом. II ком 1 оф А-500.1 каб. 5

Тел.: +7 (499) 372-5002, e-mail info.bardrus@crbard.com

Приложение №1 к исх. № 15/08-01 от 15 июня 2021

СУБЪЕКТАМ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Вниманию всех заинтересованных лиц

В данном письме содержится важная информация, требующая вашего внимания.

СРОЧНО: УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ — PI-21-4000

Система венозного стента Venovo

Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6724 от 22.01.2018

Производитель: «Ангиомед ГмБХ уд. Ко. Медичинтехник КГ», Германия

Каталожный номер: см. Приложение 1

Номер серии: все изделия с неистёкшим сроком годности

Тип действия: отзыв

Уважаемый клиент!

Настоящим письмом Производитель уведомляет вас о выполнении корректирующих действий по отзыву с рынка всех партий медицинского изделия «Система венозного стента Venovo» (далее – «Медицинское изделие») с неистёкшим сроком годности. Коды Медицинского изделия, на которые распространяется отзыв, указаны в Приложении 1. Согласно нашей системе учета Ваша организация могла получить затронутые Медицинские изделия.

Описание проблемы

Из отзывов клиентов производитель обнаружил, что при установке Медицинского изделия могут возникать проблемы, препятствующие расправлению проксимального конца стента сразу после его установки. Проксимальный конец стента не раскрывается, а остается неотделенным от баллона системы доставки, как показано на рисунке 1 ниже. Дополнительные исследования образцов, взятых для испытаний, показали, что материал баллона системы доставки (биосовместимый силикон медицинского назначения) частично остается на поверхности балок стента, плотно приклеиваясь к ним, причем только там, где баллон соприкасается со стентом.



Общество с ограниченной ответственностью "Бард РУС"
(ООО «Бард РУС»)

ИНН/КПП 7718775215/773101001

Юридический адрес: 121596, г. Москва, ул. Горбунова,
д.2, строение 3, этаж 5, пом. II ком 1 оф А-500.1 каб. 5

Тел.: +7 (499) 372-5002, e-mail info.bardrus@crbard.com



Рисунок 1. Проксимальный конец стента не отделяется от материала баллона системы доставки.

Клиническое воздействие

В случаях самораскрытия стента риск причинения вреда отсутствует. И наоборот, чрезмерные усилия по манипулированию или силовое воздействие на катетерную систему доставки в попытках раскрыть стент могут быть сопряжены с причинением вреда различной тяжести. Потенциальный вред может быть различным: от увеличения длительности операции, повреждения или деформирования стента до возможного повреждения сосудов и/или нарушения гемодинамики, влияющего на кровоток и/или приводящего к образованию тромбов.

На сегодняшний день производитель получил жалобы в отношении медицинского изделия различных типоразмеров. Опасность заключается в том, что при установке проксимальный конец стента на нужном участке не раскрывается сразу, и врач может не выждать достаточного времени для нормального раскрытия, а пытаться выполнять манипуляции с системой доставки, либо использовать другие эндоваскулярные устройства или методы, чтобы обеспечить раскрытие стента. Это может привести к неправильной установке или повреждению стента, а также к повреждению сосудов. Перемещение биосовместимого силикона медицинского назначения, не отделившегося от внутренней поверхности стента при установке (если фрагменты имеют большой размер и отделятся от стента), может стать причиной развития воспалительных реакций или закупорки сосудистого русла.

Никаких дополнительных действий по наблюдению за пациентами, у которых это изделие уже безопасно установлено, не требуется. Сообщите ООО «Бард РУС» о любых нежелательных последствиях для здоровья, возникших при использовании этого изделия, если вы не сообщали об этом ранее.

Корректирующие действия со стороны производителя

Производитель прекратил производство данного изделия в соответствии с настоящим Уведомлением о безопасности и проводит подробное расследование первопричины проблемы.



Общество с ограниченной ответственностью "Бард РУС"
(ООО «Бард РУС»)

ИНН/КПП 7718775215/773101001

Юридический адрес: 121596, г. Москва, ул. Горбунова,
д.2, строение 3, этаж 5, пом. II ком 1 оф А-500.1 каб. 5

Тел.: +7 (499) 372-5002, e-mail info.bardrus@crbard.com

Рекомендации по дальнейшим действиям для пользователей

1. Прекратите использование **Медицинского изделия**.
2. Выявите все затронутые партии **Медицинского изделия**, исключите возможность использования соответствующих изделий и утилизируйте их. (каталожные номера и номера партий приведены в Приложении 1.)
 - а. Все партии с датой истечения срока годности после апреля 2021 г. попадают под действие данного уведомления об изъятии продукта (образец маркировки изделия для определения его срока годности приведен в Приложении 2).
3. Распространите это Уведомление о безопасности среди всех сотрудников вашей организации, которые могут использовать **Медицинское изделие**.
4. Если вы осуществляли дальнейшее распространение данного изделия, определите соответствующих пользователей и немедленно сообщите им о данном Уведомлении о безопасности.
5. По вопросам возмещения в части изделий, затронутой данным отзывом изделий, просьба обращаться к Вашему поставщику изделий для уточнения деталей и/или процедуры причитающегося возмещения. Производитель будет компенсировать средства официальным дистрибьюторам путем выставления кредит-ноты на продукцию, включенную в данный отзыв изделий, по получении заполненной формы ответа клиента.

В случае возникновения вопросов или проблем, связанных с изделием или предметом настоящего Уведомления о безопасности, обратитесь к представителю ООО «Бард РУС».

Мы подтверждаем, что соответствующие регуляторные органы проинформированы об этих действиях.

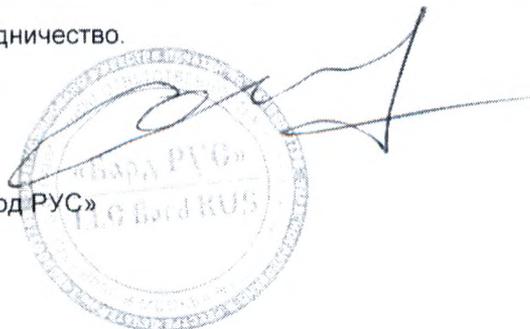
Производитель стремится обеспечить своих клиентов безопасными и эффективными изделиями, и настоящее Уведомление о безопасности выпущено для достижения этой цели.

Благодарим за внимание и сотрудничество.

С уважением,

Рубин С.В.

Генеральный директор ООО «Бард РУС»





Общество с ограниченной ответственностью "Бард РУС"
(ООО «Бард РУС»)

ИНН/КПП 7718775215/773101001

Юридический адрес: 121596, г. Москва, ул. Горбунова,
д.2, строение 3, этаж 5, пом. II ком 1 оф А-500.1 каб. 5

Тел.: +7 (499) 372-5002, e-mail info.bardrus@crbard.com

Приложение 1. Список затронутых Медицинских изделий

Номер по каталогу (REF)	Наименование изделия, размер интродьюсера, диаметр и длина стента, длина катетера	Уникальный идентификационный номер устройства (UDI-DI)	Номер партии (Lot)
VENEM12040	Venovo 8F 12/40/800 мм OUS	00801741102073	ANEP0861
VENEM12060	Venovo 8F 12/60/800 мм OUS	00801741102080	ANDS2451, ANDS3973, ANDS4774, ANDT2946, ANDW1997, ANDX0760, ANDY1234, ANDZ2291, ANDZ3820, ANEN2140, ANEN4896, ANEP2420, ANEQ1353, ANER0517, ANER1507, ANES2211, ANES4086, ANFN1444, ANFN2844, ANFN3975, ANFP0879, ANFP2318.
VENEM12080	Venovo 8F 12/80/800 мм OUS	00801741102097	ANDS0753, ANDT4130, ANDV2519, ANDX0727, ANDX2426, ANDX3063, ANDY3291, ANDZ1331, ANDZ2297, ANDZ3824, ANEN2145, ANEN3389, ANEP0860, ANEP3934, ANEQ1354, ANEQ4069, ANER5168, ANES2212, ANEZ0924, ANEZ3952, ANFN3976, ANFP0912, ANFP2336
VENEM12100	Venovo 8F 12/100/800 мм OUS	00801741102103	ANDS3976, ANDT4131, ANDU1889, ANDW1999, ANDX5323, ANDY3284, ANEN3398, ANEQ1355, ANER0518, ANER1508, ANET0556, ANFP2365
VENEM12120	Venovo 8F 12/120/800 мм OUS	00801741102110	ANDU4028, ANDV0275, ANDW4413, ANDX5301, ANDY4972, ANEN1083, ANER5120, ANES4088
VENEM12140	Venovo 8F 12/140/800 мм OUS	00801741102127	ANDU4040, ANDX5327, ANDX5389, ANEP5309, ANER1535
VENEM12160	Venovo 8F 12/160/800 мм OUS	00801741102134	ANDU1104, ANDY2452, ANEN1084, ANEQ4964, ANER0520
VENEM14040	Venovo 9F 14/40/800 мм OUS	00801741102226	ANEN2142
VENEM14060	Venovo 9F 14/60/800 мм OUS	00801741102233	ANDS1311
VENEM14080	Venovo 9F 14/80/800 мм OUS	00801741102240	ANDS3974
VENEM14100	Venovo 9F 14/100/800 мм OUS	00801741102257	ANDS0754, ANDS3977
VENEM14120	Venovo 9F 14/120/800 мм OUS	00801741102264	ANDT4128



Общество с ограниченной ответственностью "Бард РУС"
(ООО «Бард РУС»)

ИНН/КПП 7718775215/773101001

Юридический адрес: 121596, г. Москва, ул. Горбунова,
д.2, строение 3, этаж 5, пом. II ком 1 оф А-500.1 каб. 5

Тел.: +7 (499) 372-5002, e-mail info.bardrus@crbard.com

Номер по каталогу (REF)	Наименование изделия, размер интродьюсера, диаметр и длина стента, длина катетера	Уникальный идентификационный номер устройства (UDI-DI)	Номер партии (Lot)
VENEM16040	Venovo 10F 16/40/800 мм OUS	00801741102363	ANDZ3832
VENEM16060	Venovo 10F 16/60/800 мм OUS	00801741102370	ANDS3979
VENEM16080	Venovo 10F 16/80/800 мм OUS	00801741102387	ANDT1685
VENEM16100	Venovo 10F 16/100/800 мм OUS	00801741102394	ANDU1855
VENEM18040	Venovo 10F 18/40/800 мм OUS	00801741102509	ANEP5321,
VENEM18060	Venovo 10F 18/60/800 мм OUS	00801741102516	ANDU4073
VENEM18160	Venovo 10F 18/160/800 мм OUS	00801741102561	ANEQ4075
VENEL10060	Venovo 8F 10/60/1200 мм OUS	00801741104664	ANEP3936
VENEL10080	Venovo 8F 10/80/1200 мм OUS	00801741104671	ANEQ4037
VENEL10100	Venovo 8F 10/100/1200 мм OUS	00801741102035	ANDT0505
VENEL12060	Venovo 8F 12/60/1200 мм OUS	00801741102158	ANEP3930, ANEQ2718, ANEX1708
VENEL12080	Venovo 8F 12/80/1200 мм OUS	00801741102172	ANEP5317, ANEQ2719, ANEQ4040
VENEL12100	Venovo 8F 12/100/1200 мм OUS	00801741102189	ANDZ2283, ANEQ2720
VENEL12120	Venovo 8F 12/120/1200 мм OUS	00801741102196	ANEN2150, ANER1516
VENEL12140	Venovo 8F 12/140/1200 мм OUS	00801741102202	ANDU2245, ANEN3387
VENEL12160	Venovo 8F 12/160/1200 мм OUS	00801741102219	ANDS4776, ANDT1686, ANDV4536, ANDX1403, ANDX5375, ANDY3287, ANEP2412, ANEQ4948, ANES4065, ANEZ3427, ANFN3954, ANFP0861
VENEL14040	Venovo 9F 14/40/1200 мм OUS	00801741102295	ANEP3937, ANEW3368
VENEL14060	Venovo 9F 14/60/1200 мм OUS	00801741102301	ANDS2479, ANEP0854
VENEL14080	Venovo 9F 14/80/1200 мм OUS	00801741102318	ANDS0756, ANDS1283, ANDX2038, ANEN3396, ANEQ4950, ANEW2046

Advancing the world of health



Общество с ограниченной ответственностью "Бард РУС"
(ООО «Бард РУС»)

ИНН/КПП 7718775215/773101001

Юридический адрес: 121596, г. Москва, ул. Горбунова,
д.2, строение 3, этаж 5, пом. II ком 1 оф А-500.1 каб. 5

Тел.: +7 (499) 372-5002, e-mail info.bardrus@crbard.com

Номер по каталогу (REF)	Наименование изделия, размер интродьюсера, диаметр и длина стента, длина катетера	Уникальный идентификационный номер устройства (UDI-DI)	Номер партии (Lot)
VENEL14100	Venovo 9F 14/100/1200 мм OUS	00801741102325	ANDS1296, ANDS4826, ANDV3569, ANEN4899, ANET3789, ANEW3370
VENEL14120	Venovo 9F 14/120/1200 мм OUS	00801741102332	ANDS1310, ANDS4827, ANDZ2278, ANES4070
VENEL14140	Venovo 9F 14/140/1200 мм OUS	00801741102349	ANDV2510, ANDV3575, ANDY2463, ANDZ3835, ANEN3397, ANET0548
VENEL14160	Venovo 9F 14/160/1200 мм OUS	00801741102356	ANDS3982, ANDS4785, ANDV0298, ANDW1487, ANEN2139, ANEP0868, ANES4071, ANEZ3437
VENEL16040	Venovo 10F 16/40/1200 мм OUS	00801741102431	ANDS4829, ANEN1076, ANEQ4954
VENEL16060	Venovo 10F 16/60/1200 мм OUS	00801741102448	ANDT1682, ANDX2422, ANDX5321, ANEN2141, ANEP0855, ANEP2413, ANEQ4955
VENEL16080	Venovo 10F 16/80/1200 мм OUS	00801741102455	ANDU1111, ANDV0286, ANDX3076, ANDY1235, ANDY2457, ANEP0864, ANEP3566, ANEP3941, ANER1544, ANEW3371, ANEW4226,
VENEL16100	Venovo 10F 16/100/1200 мм OUS	00801741102462	ANDX1422, ANDX2043, ANDX5329, ANDX5359, ANDY1217, ANDZ1353, ANER1519, ANES4075
VENEL16120	Venovo 10F 16/120/1200 мм OUS	00801741102479	ANDS0759, ANDS4832, ANDV1232, ANEN1063, ANEN4881, ANES4076
VENEL16140	Venovo 10F 16/140/1200 мм OUS	00801741102486	ANDU3083, ANDX2030, ANEN3404, ANES2201
VENEL16160	Venovo 10F 16/160/1200 мм OUS	00801741102493	ANDS2450, ANDV3574, ANDV4544, ANDX1370, ANDX1385, ANDX1421, ANDX5358, ANDY1228, ANEQ4055, ANFP2372
VENEL18040	Venovo 10F 18/40/1200 мм OUS	00801741102578	ANDS4835, ANEU0742
VENEL18060	Venovo 10F 18/60/1200 мм OUS	00801741102585	ANDS4780, ANDZ1337, ANEU3304, ANEW3419, ANEX6158, ANEY2029, ANEZ3434
VENEL18080	Venovo 10F 18/80/1200 мм OUS	00801741102592	ANDS1308, ANDV0701, ANDX1384, ANDX1420, ANDX3078, ANDZ1347, ANEN2146, ANEN4873, ANEQ4058, ANER1520, ANEV1713, ANEX0748
VENEL18100	Venovo 10F 18/100/1200 мм OUS	00801741102608	ANDW4375, ANDX5387, ANEQ4059, ANER4198, ANES4078
VENEL18120	Venovo 10F 18/120/1200 мм OUS	00801741102967	ANDS4837, ANDV1257, ANDW4392,

Advancing the world of health



Общество с ограниченной ответственностью "Бард РУС"
(ООО «Бард РУС»)

ИНН/КПП 7718775215/773101001

Юридический адрес: 121596, г. Москва, ул. Горбунова,
д.2, строение 3, этаж 5, пом. II ком 1 оф А-500.1 каб. 5

Тел.: +7 (499) 372-5002, e-mail info.bardrus@crbard.com

Номер по каталогу (REF)	Наименование изделия, размер интродьюсера, диаметр и длина стента, длина катетера	Уникальный идентификационный номер устройства (UDI-DI)	Номер партии (Lot)
VENEL18140	Venovo 10F 18/140/1200 мм OUS	00801741102974	ANDZ1328, ANEP5318, ANEQ4060, ANDV0686, ANEP5319
VENEL18160	Venovo 10F 18/160/1200 мм OUS	00801741102981	ANDS3978, ANDW1484, ANDX5377, ANER5150, ANES4081
VENEL20040	Venovo 10F 20/40/1200 мм OUS	00801741103063	ANDU3353, ANET1859
VENEL20060	Venovo 10F 20/60/1200 мм OUS	00801741103070	ANDS1324, ANDZ2295, ANEQ1352, ANEQ4061, ANES4082
VENEL20080	Venovo 10F 20/80/1200 мм OUS	00801741103087	ANDT4132, ANEP3922, ANEQ4062, ANER1522
VENEL20100	Venovo 10F 20/100/1200 мм OUS	00801741103094	ANDV4531, ANDY3302, ANER1523, ANEZ0919
VENEL20120	Venovo 10F 20/120/1200 мм OUS	00801741103100	ANDT1231, ANEP0851, ANEQ4063
VENEL20140	Venovo 10F 20/140/1200 мм OUS	00801741103117	ANDS2469, ANES2207
VENEL20160	Venovo 10F 20/160/1200 мм OUS	00801741103124	ANDX1369, ANEP2418, ANES4085, ANEX0678



Общество с ограниченной ответственностью "Бард РУС"
(ООО «Бард РУС»)

ИНН/КПП 7718775215/773101001

Юридический адрес: 121596, г. Москва, ул. Горбунова,
д.2, строение 3, этаж 5, пом. II ком 1 оф А-500.1 каб. 5

Тел.: +7 (499) 372-5002, e-mail info.bardrus@crbard.com

Приложение 2: Изображение типовой этикетки изделия

VENOVO™ Venous Stent System

Système de stent veineux • Venöses Stentsystem • Sistema di stenti venoso • Sistema de stent venoso • Venuzeze stentsysteem • Sistema de Stent Venoso • Σύστημα Φλεβικού Stent • Venás stentsystem • Venóat stentsystem • Laskimosenttijärjestelmä • Venast stentsystem • System stentów żylnych • Vénás szűrési rendszer • Systém žilního stentu • Venöz Stent Sistem • 靜脈直管支架系統 • 정맥 스텐트 시스템 • Система венулового стента • Venózný stentový systém • Venozne stendeüstoem • Veniniko stento sistema • Sistem cu stent venos • Венозна стент система • نظام الكلىفات الوريبية

40 mm
10 mm

111.5 cm
80 cm

REF: VENEM10040
LOT: ANUGXXXX

2999-01-01

.035"
(0.89 mm)

8F
(2.67 mm)

STERILE EO

VENOVO™ Venous Stent System

REF: VENEM10040 LOT: ANUGXXXX
2999-01-01

VENOVO™ Venous Stent System

REF: VENEM10040 LOT: ANUGXXXX
2999-01-01

VENOVO™ Venous Stent System

REF: VENEM10040 LOT: ANUGXXXX
2999-01-01

Manufacturer:
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Wachhausstrasse 6
76227 Karlsruhe
Germany
Tel: +49 721 9445-0
Fax: +49 721 9445-111
Bard and Venovo are trademarks and/or registered trademarks
of C. R. Bard Inc.
Copyright © 2015 C.R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

B05915 Rev. 062:15

CE
2797

GTIN / Case by / Lot Number

1010258074110183 9 117896010110-ANUG-XXXX

Номер LOT

Номер по каталогу (REF)

Дата истечения срока годности

Уникальный идентификационный номер устройства (UDI-DI)