



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

21.10.2021 № 01и-1419/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2473704

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Терумо Рус» уполномоченного представителя производителя медицинских изделий:

«Проводник Radiofocus Guide Wire для сосудистых вмешательств в различных вариантах исполнения, 0.035<sup>^</sup>(0.89mm), flex L: 3cm, L: 260 cm, REF: RF\*РА35263М», партия 200922, срок годности 2022-08, производства «Терумо Корпорейтн», Япония, регистрационное удостоверение от 16.09.2016 № РЗН 2016/4754

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 14.09.2021 № 01и-1170/21 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Терумо Рус», по тел. (495)988-47-40.

Приложение на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



**ООО «Терумо Рус»**

Бизнес-Центр «Северная Башня»  
ул.Тестовская, д.10 2-ой под., 13-й этаж,  
Помещение I, офис 5  
123112, Москва, Россия,  
Тел.: +7 495 968 4740

[www.terumo-europe.com](http://www.terumo-europe.com)

Исх. № 141 от 05.10.2021

Всем заинтересованным лицам

**Уведомление об отзыве продукции**

Настоящим, ООО «Терумо Рус», уполномоченный представитель производителя Терумо Корпорейшн (Terumo Corporation), Япония на территории Российской Федерации, сообщает об отзыве из обращения медицинского изделия **«Проводник RADIOFOCUS GUIDE WIRE для сосудистых вмешательств», вариант исполнения RF\*PA35263M, партия 200922, срок годности 2022-08, производства Терумо Корпорейшн, Япония (Регистрационное удостоверение № P3N 2016/4754 от 10.08.2021 г.)**

Отзыв медицинского изделия производится на основании письма о недоброкачественном медицинском изделии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) № 01и-1170/21 от 14.09.2021г, (приложение 1). Отзыв медицинского изделия выполняется только для этой конкретной партии и не связан с какой-либо проблемой безопасности.

На основании вышеизложенного, с целью предупреждения нарушений действующего законодательства, ООО «Терумо Рус» просит провести следующие мероприятия:

- 1) Проверить наличие RF\*PA35263M, партия 200922, срок годности до 2022-08 на складах и переместить их в зону карантина для последующего возврата. Прекратить распространение и использование данного изделия.
- 2) В случае наличия данного медицинского изделия из указанной выше партии, подпишите и отправьте ООО «Терумо Рус» на адрес электронной почты [moscowoffice@terumo-europe.com](mailto:moscowoffice@terumo-europe.com) электронную копию письменного подтверждения получения вами настоящего Уведомления, а также укажите количество идентифицированных медицинских изделий в форме «Ответ дистрибьютора», приведенной в приложении 2 к настоящему Уведомлению.

Это касается того количества изделий, которые есть в настоящий момент на вашем складе и которые отправлены на карантин

- 3) После этого, проинформируйте ответственных сотрудников/пользователей в лечебных учреждениях, в которые было поставлено изделие из данной партии о том, что необходимо прекратить использовать данное изделие, переместить его карантин

- 4) В случае выявления наличия медицинского изделия вышеуказанной партии в лечебном учреждении, ответственному сотруднику/пользователю необходимо подписать форму «Ответ конечного потребителя» и направить ее Вам, как дистрибьютерам, совместно с выявленными изделиями

Пожалуйста, пришлите в ООО «Терумо Рус» электронные копии бланков ответа конечного потребителя, как только вы получите их из лечебных учреждений

- 5) Оригиналы форм «Ответ дистрибьютора» и «Ответ конечного потребителя» необходимо отправить в ООО «Терумо Рус» почтовым отправлением по адресу: 123112, г. Москва, ул. Тестовская, дом 10, БЦ "Северная Башня" подъезд 2, этаж 13, помещение I, комната 5.
- 6) Выявленное медицинское изделие необходимо вернуть в ООО «Терумо Рус», согласовав способ, дату и время передачи.

**Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного варианта исполнения RF\*PA35263M и указанной партии 200922.**

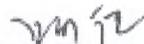
Дополнительно просим обратить Ваше внимание на тот факт, что выявленные несоответствия в документах регистрационного досье не препятствуют тому, что изделие может быть использовано по назначению, установленному производителем (изготовителем) и не представляют угрозу причинения вреда здоровью пациента. Изъятие данных изделий из обращения на рынке не влечет за собой проблем с функционированием или безопасностью. Нами уже ведётся работа по обновлению документов регистрационного досье, которое устранил выявленные несоответствия.

Для получения необходимой информации обратитесь по телефону 8 (495) 988 47 40 или по адресу электронной почты [moscowoffice@terumo-europe.com](mailto:moscowoffice@terumo-europe.com).

Генеральный директор

ООО «Терумо Рус»

Узно Минору

  
\_\_\_\_\_  
(Подпись)