



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-1411/21

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''(0.89mm), flex L: 3cm, L: 260 cm, REF: RF*PA35263M», 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.: +7 495 988 4740

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 № РЗН 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 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 возвратить 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.

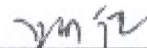
Дополнительно просим обратить Ваше внимание на тот факт, что выявленные несоответствия в документах регистрационного досье не препятствуют тому, что изделие может быть использовано по назначению, установленному производителем (изготовителем) и не представляют угрозу причинения вреда здоровью пациента. 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.

Генеральный директор

ООО «Терумо Рус»

Узно Минору



(Подпись)

