



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

11.05.2023 № 014-361/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2557179

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 «Синерджи Консалтинг», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Катетер абляционный IntellaNav StablePoint с принадлежностями», производства «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США, регистрационное удостоверение от 18.11.2022 № РЗН 2022/18834, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинских изделий (см. приложение).

Причина отзыва: существует риск, что неправильно размещенный в упаковке пакет с инструкциями по эксплуатации может повредить стерильный барьер упаковки с катетером.

В случае необходимости получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Синерджи Консалтинг» по контактными данным (109548, Россия, Москва, ул. Шоссейная, д. 1, корп. 2, пом. I, этаж 4, каб. 26, тел.: 8 (495) 915-31-31).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



**Boston  
Scientific**

«Бостон Сайентифик Интернешнл С.А.»  
(Boston Scientific International S.A.)

Штаб-квартира в регионе Европа - Ближний Восток - Африка  
Юридический адрес: Парк дю Валь Сан-Кантен - 2 rue Рене Кодрон  
78960 Вуазен-ле-Бретонне - Франция (Parc du Val Saint Quentin -  
2 rue René Caudron, 78960 Voisins le Bretonneux - France)

Тел.: 33 (0)1 39 30 97 00

Факс: 33 (0)1 39 30 97 99

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

<Исх. №: 96993356-FA>

24 марта 2023 г.

## Уведомление по обеспечению безопасности на местах —

### Срочный отзыв медицинских изделий Катетер абляционный IntellaNav StablePoint™

**Тема:** Отзыв определенных партий катетеров абляционных IntellaNav StablePoint™ в связи с потенциальным нарушением стерильного барьера; номер уведомления по обеспечению безопасности на местах: 96993356-FA.

Уважаемый/Уважаемая,

Компания Boston Scientific инициирует отзыв определенных партий катетеров абляционных IntellaNav StablePoint, поскольку существует риск, что неправильно размещенный в упаковке пакет с инструкциями по эксплуатации может повредить стерильный барьер упаковки с катетером. Согласно имеющимся у нас данным, ваша организация получила затрагиваемые катетеры.

Использование нестерильного катетера может привести к развитию инфекции, которая потребует лечения. На сегодняшний день компания Boston Scientific не получала сообщений о нарушении стерильного барьера или случаях развития инфекции, потенциально связанных с затрагиваемыми катетерами, однако поступило одно сообщение о случае лихорадки после процедуры с использованием катетера, который нельзя исключить как не связанный с затрагиваемыми изделиями. По результатам исследования, проведенного в отношении стерильных барьеров, можно сказать, что вероятность развития инфекции, обусловленной использованием затрагиваемых катетеров, которая потребует лечения, составляет один случай на миллион.

Во всех упаковках с катетерами абляционными IntellaNav StablePoint, отгруженных с нашего производственного предприятия после 24 января 2023 г., пакет с инструкцией по эксплуатации размещен в правильном месте. В связи с этим, под действие этого отзыва могут подпадать не все изделия, имеющиеся в запасе в вашей организации.

Наши учетные данные указывают на то, что ваша организация получила некоторое количество затрагиваемых продуктов. **В таблице ниже содержится полный список всех затрагиваемых продуктов**, с указанием наименования продукта, кода материала (UPN), GTIN, и номеров партий/групп. Обратите внимание на то, что **затрагиваемыми продуктами являются только перечисленные в таблице изделия. На остальную продукцию производства компании Boston Scientific настоящее уведомление по обеспечению безопасности на местах не распространяется.**

**Дальнейшее распространение и применение какой-либо оставшейся продукции, подпадающей под настоящее распоряжение, должно быть незамедлительно прекращено.**



Продукт	UPN и GTIN	Номер партии
IntellaNav StablePoint кривизна стандартная	M004ERFSDS96200 08714729992257	26947374, 26954667, 26954896, 26961804, 26979707, 26987223, 27011259, 27011877, 27019922, 27020778, 27036646, 27084333, 27084419, 27085108, 27092758, 27093030, 27100833, 27106896, 27124745, 27125219, 27133231, 27133764, 27141825, 27149273, 27156276, 27166265, 27174677, 27181156, 27181912, 27196501, 27196762, 27250798, 27252201, 27266245, 27266484, 27274898, 27285462, 27287945, 27292484, 27298290, 27300505, 27309476, 27310149, 27316416, 27317348, 27320863, 27327439, 27336738, 27337045, 27342956, 27374494, 27379932, 27380737, 27380982, 27389329, 27415734, 27418380, 27419553, 27425417, 27432959, 27438869, 27438967, 27442084, 27442085, 27442573, 27447750, 27448297, 27448663, 27454897, 27455781, 27459289, 27462738, 27462797, 27471090, 27471780, 27478347, 27481991, 27482241, 27492381, 27492506, 27499884, 27500204, 27505713, 27505911, 27513488, 27514020, 27516331, 27521258, 27524502, 27532651, 27533363, 27538524, 27541067, 27545288, 27549901, 27556636, 27565659, 27572196, 27598002, 27605560, 27616556, 27617080, 27622591, 27622856, 27640475, 27642313, 27643180, 27653671, 27657544, 27660407, 27660720, 27668263, 27668264, 27679946, 27680162, 27683634, 27723959, 27724446, 27751596, 27757341, 27757367, 27758702, 27758882, 27759336, 27771181, 27771865, 27781793, 27788478, 27789572, 27794185, 27796263, 27797461, 27812431, 27813312, 27813536, 27819586, 27865786, 27869745, 27891254, 27891664, 27899186, 27899195, 27906931, 27915072, 27921387, 27923524, 27932851, 27933318, 27939875, 27940719, 27947664, 27949199, 27955870, 27955879, 27963776, 27963980, 27966669, 27973037, 27977672, 27977900, 27984924, 27985180, 27992498, 28017629, 28018673, 28019075, 28025916, 28033153, 28041711, 28083983, 28096295, 28103059, 28110775, 28111473, 28118475, 28147563, 28148824, 28148825, 28153658, 28153811, 28154449, 28160733, 28162318, 28162662, 28168735, 28189753, 28191599, 28195788, 28196401, 28202772, 28203539, 28210866, 28211560, 28216163, 28222106, 28225640, 28229457, 28230172, 28239692, 28241076, 28248100, 28264896, 28277637, 28280385, 28280707, 28286930, 28287137, 28294921, 28313365, 28336542, 28336629, 28342024, 28349275, 28356325, 28356327, 28364259, 28364587, 28387634, 28411598, 28412251, 28418679, 28419142, 28423807, 28447554, 28447982, 28451299, 28451545, 28455171, 28455422, 28457156, 28458117, 28495040, 28495195, 28506009, 28506775, 28527808, 28537108, 28556079, 28559531, 28578384, 28578440, 28581831, 28582865, 28596106, 28597682, 28597826, 28601045, 28616850, 28617235, 28617919, 28623150, 28623546, 28625515, 28631277, 28631624, 28636586, 28637067, 28642698, 28665068, 28668117, 28703618, 28707176, 28707980, 28735854, 28736261, 28738526, 28743747, 28743883, 28745736, 28745876, 28751211, 28751990, 28759234, 28759865, 28766412, 28767223, 28772594, 28780433, 28780436, 28794458, 28803072, 28803218, 28810515, 28810649, 28815007, 28822261, 28822426, 28836778, 28837397, 28854491, 28855251, 28875732, 28876100, 28882355, 28883134, 28891114, 28891135, 28900465, 28900528, 28912116, 28918474, 28919405, 28927306, 28927316, 28934937, 28935018, 28947416, 28963060, 28987068, 28987071, 28997895, 28998255, 29005212, 29005270, 29013811, 29013825, 29021608, 29029005, 29029093, 29040763, 29041244, 29048336, 29048815, 29057086, 29063537, 29063730, 29068585, 29088302, 29088640, 29095904, 29096032, 29110826, 29123319, 29138785, 29138950, 29165815, 29182165, 29189772, 29282524, 29282525, 29282526, 29284584, 29289457, 29289458, 29289459, 29291169, 29291170, 29293464, 29293465, 29293466, 29305989, 29306332, 29314467, 29314471, 29322343, 29322759, 29339981, 29345923, 29346854, 29357324, 29363747, 29367467, 29428121, 29430878, 29433716, 29440453, 29451917, 29453333, 29471160, 29471512, 29479113, 29486760, 29487186, 29495423, 29502516, 29503932, 29510753, 29519063, 29520261, 29520346, 29527577, 29528110, 29528584, 29542236, 29552140, 29560820, 29560872, 29566977, 29586971, 29588373, 29688172, 29688538, 29693800, 29706570, 29757434, 29784950, 29792502, 29793425, 29834827, 29848397, 29850206, 30073044, 30185798, 30239172, 30424165, 30424166, 30426350, 30437945, 30445195, 30467219, 30475339, 30475380, 30495908, 30495910, 30495911, 30676361, 30727595, 30773894, 30789697
IntellaNav StablePoint кривизна большая	M004ERFSDS9620K20 08714729992264	27181087, 27189133, 27195115, 27217207, 27300177, 27344008, 27351449, 27353057, 27360927, 27364622, 27403194, 27416824, 27425741, 27572516, 27589618, 27589869, 27597673, 27605387, 27608952, 27616797, 27683635, 27684191, 27701805, 27710306, 27714856, 27725814, 27873655, 27878147, 27878239, 27884015, 27893892, 27899359, 27906690, 27914206, 27921393, 28041772, 28068250, 28068617, 28068753, 28078254, 28083075, 28087588, 28088860, 28096596, 28111475, 28245809, 28246491, 28247743, 28253109, 28255294, 28255600, 28258566, 28263403, 28264831, 28287238, 28365267, 28380124, 28387632, 28412072, 28423811, 28520502, 28536130, 28536490, 28563209, 28563407, 28579237, 29331292, 29337702, 29894793
IntellaNav StablePoint	M004IDERFS96200 08714729992271	26986708, 27388804, 27561039, 27700402, 28040886, 28961957, 29087049
IntellaNav StablePoint	M004IDERFS9620K20 08714729992288	26986383, 27388822, 27561091, 27699447, 28040889



**УВЕДОМЛЕНИЯ:**

1- Пожалуйста, немедленно прекратите использование изделия Boston Scientific, указанного в списке, и проведите изъятие всех соответствующих изделий из своих запасов, независимо от места хранения этих изделий в вашем учреждении. До возвращения в компанию Boston Scientific поместите единицы изделия на отдельное хранение в надежном месте.

2- Заполните прилагаемую форму контрольной проверки, даже если у вас отсутствуют какие-либо затрагиваемые продукты.

3- После заполнения верните форму контрольной проверки в офис вашего местного представительства компании Boston Scientific на имя «Customer\_Service\_Fax\_Number» до 19 апреля 2023 г..

4- Если у вас есть подлежащая возврату продукция, упакуйте ее в подходящую для этого транспортную упаковку. После получения Формы контрольной проверки, компания Boston Scientific свяжется с вами для организации возврата.

5- Ознакомьте с содержанием настоящего уведомления всех работников здравоохранения вашей организации, которые должны быть соответствующим образом осведомлены, а также работников других организаций, в которые были переданы потенциально затрагиваемые изделия (в случае необходимости). Направьте в компанию Boston Scientific подробные сведения о затрагиваемых изделиях, которые были переданы в другие организации (в случае необходимости).

Ваши компетентные органы власти ставятся в известность о содержании настоящего уведомления по обеспечению безопасности на местах.

В упаковках катетеров, распространяемых в настоящее время, инструкция по эксплуатации размещена под лотком (правильное расположение). Такие катетеры можно безопасно использовать для проведения процедур. Мы просим вас сообщать обо всех нежелательных явлениях в компанию Boston Scientific и местные регуляторные органы в соответствии с требованиями их системы отчетности о нежелательных явлениях.

Мы приносим свои извинения в связи с причинением каких-либо неудобств, связанных с данным действием, и ценим ваше понимание предпринимаемых нами мер, направленных на обеспечение безопасности пациентов и удовлетворение запросов потребителей.

Если у вас возникнут какие-либо вопросы или если вам понадобится помощь в связи с настоящим уведомлением по обеспечению безопасности на местах, свяжитесь со своим местным торговым представительством.

С уважением,

/подпись/

Мари Пьер Барлангуа  
Отдел обеспечения качества  
«Бостон Сайентифик Интернэшнл С.А.»

Вложение: Форма контрольной проверки



Заполните форму, даже если у вас отсутствует какой-либо затрагиваемый продукт,  
и направьте ее на: «Customer\_Service\_Fax\_Number»

**Форма контрольной проверки – Срочный отзыв медицинских изделий**  
**Катетер абляционный INTELLANAV STABLEPOINT™**  
**96993356-FA**

1- Мы подтверждаем получение уведомления Boston Scientific, касающегося обеспечения безопасности на местах,  
от 24 марта 2023 г.

2- Учетные данные Boston Scientific указывают на то, что вы получили следующий затрагиваемый продукт (дополнительно проверьте состоящий на инвентарном учете товарный остаток по предоставленному общему списку затрагиваемых продуктов)

Код материала (UPN)	Партия / Серийный номер	Номер заказа покупателя	Отправленное кол-во	Кол-во, подлежащее возврату

3- Мы подтверждаем, что проверили все места, где могут находиться затрагиваемые продукты.

4- ОТМЕТЬТЕ ОДНО ИЗ ЭТИХ УТВЕРЖДЕНИЙ\*, ПОДПИШИТЕ НАСТОЯЩУЮ ФОРМУ и отправьте ее на «Customer\_Service\_Fax\_Number»

☐ У нас отсутствуют какие-либо затрагиваемые продукты.

☐ Мы обнаружили затрагиваемый продукт (затрагиваемые продукты): Подтвердите указанное выше количество для возврата. Если вы обнаружили изделие, не содержащееся в списке выше, укажите UPN, номер партии/группы/серийный номер и количество.

**Для ВОЗВРАТА ПРОДУКЦИИ:**

1- После получения формы контрольной проверки, компания Boston Scientific свяжется с вами для организации возврата.

2- Упакуйте продукцию для транспортировки.

3- Выполните указания вашего местного представительства, касающиеся передачи продукции.

ФИО\* \_\_\_\_\_ Должность \_\_\_\_\_

Телефон \_\_\_\_\_ Эл. почта \_\_\_\_\_

Подпись\* \_\_\_\_\_

ДАТА\* \_\_\_\_\_

\* Обязательное поле

дд/мм/гггг