



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2056477

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

24.11.2015 № 014-2009/15

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Инструменты и имплантаты для эндоваскулярных манипуляций и ангиопластики: катетер баллонный внутрисосудистый», производства «Медтроник Инк.», США, (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия по причине потенциального риска негерметичности упаковки выборочных лотов данного Медицинского изделия (подробная информация прилагается).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении Медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Медтроник» в подразделение «Лечение заболеваний аорты и периферических артерий» по тел. +7 495 580 7377.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Medtronic

ООО «Медтроник»
РФ, 123317, Москва
Пресненская набережная, д.10
Башня на набережной

Тел.: (495) 580 73 77
Факс: (495) 580 73 78
www.medtronic.ru

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Октябрь 2015

Внутренний номер Medtronic: FA684

Уважаемые Господа,

Данным письмом компания Medtronic сообщает о добровольном отзыве выборочных лотов медицинского изделия «Катетер балонный внутрисосудистый» (Amphirion Deep), производства «Медтроник Инк.», США (Регистрационное Удостоверение «Инструменты и имплантаты для эндоваскулярных имплантаций и ангиопластики» № РЗН 2015/2659 от 15.05.2015).

Отзыв данной продукции инициирован по причине потенциального риска негерметичности упаковки выборочных лотов данного медицинского изделия. Полный список подлежащих отзыву выборочных лотов во всех странах содержится в *Приложении 1* к данному письму. По данным Medtronic Вашей организацией получены подлежащие отзыву выборочные лоты медицинского изделия.

Другие лоты медицинского изделия «Катетер балонный внутрисосудистый» (Amphirion Deep) не повреждены.

На момент 29 октября 2015 компания Medtronic не получила ни одной жалобы или сообщения о неблагоприятном событии о негерметичности упаковки выборочных лотов данного медицинского изделия. Потенциальный риск негерметичности упаковки выборочных лотов медицинского изделия был обнаружен при тестировании (лотов хранения), которое включало экстремальные условия.

Несмотря на отсутствие жалоб, связанных с данной причиной, компания Medtronic во избежание рисков приняла решение о добровольном отзыве выборочных лотов данного медицинского изделия. Пациенты, получившие лечение медицинским изделием «Катетер балонный внутрисосудистый» (Amphirion Deep), могут продолжать лечение в соответствии со стандартными процедурами лечебного учреждения.

По данным Medtronic Вашей организацией получены подлежащие отзыву выборочные лоты медицинского изделия. Компания Medtronic просит Вас предпринять следующие действия:



Medtronic

ООО «Медтроник»
РФ, 123317, Москва
Пресненская набережная, д.10
Башня на набережной

Тел.: (495) 580 73 77
Факс: (495) 580 73 78
www.medtronic.ru

- Немедленно перевести в зону карантина Вашей организации выборочные лоты медицинского изделия «Катетер балонный внутрисосудистый» (Amphirion Deep);

- Вернуть все выборочные лоты медицинского изделия «Катетер балонный внутрисосудистый» (Amphirion Deep) в компанию Medtronic. Медицинский Представитель компании Medtronic поможет Вам с возвратом и компенсацией возвращенной продукции.

Пожалуйста, предоставьте данную информацию всем заинтересованным лицам в Вашей организации. Если данное медицинское изделие было передано в другую организацию, пожалуйста, сообщите данную информацию этой организации и окажите содействие в возврате выборочных лотов данного медицинского изделия.

Дополнительная информация:

Если у Вас есть какие-либо вопросы, касательно данного письма, пожалуйста, обратитесь в ООО «Медтроник» в подразделение «Лечение заболеваний аорты и периферических артерий» по телефону +7 495 580 7377.

Компания Medtronic заинтересована в постоянном улучшении характеристик ее продуктов и предоставляемых услуг, для предоставления Вам возможности оказывать наиболее безопасную и эффективную помощь Вашим пациентам.

С уважением,

Руководитель отдела регистрации
и качества продукции
ООО «Медтроник»

Сапунова Сапунова О.О.





Medtronic

ООО «Медтроник»
РФ, 123317, Москва
Пресненская набережная, д.10
Башня на набережной

Тел.: (495) 580 73 77
Факс: (495) 580 73 78
www.medtronic.ru

Приложение 1

**Список подлежащих добровольному отзыву во всех странах
выборочных лотов медицинского изделия
«Катетер балонный внутрисосудистый» (Amphirion Deerp),
производства «Медтроник Инк.», США
(Регистрационное Удостоверение № РЗН 2015/2659 от 15.05.2015).**

AMD015020002	AMD020120152	AMD025150152	AMD030150152	AMD040120002	AMD335210002
AMD015020151	AMD020150002	AMD030040002	AMD035040152	AMD040120152	AMD335210152
AMD015020152	AMD020150152	AMD030040152	AMD035120002	AMD040150002	AMD354210002
AMD020040002	AMD025040152	AMD030080002	AMD035150002	AMD040150152	AMD354210152
AMD020040152	AMD025080152	AMD030080152	AMD035150152	AMD225210002	
AMD020080002	AMD025120002	AMD030120002	AMD040040152	AMD225210152	
AMD020080152	AMD025120152	AMD030120152	AMD040080002	AMD253210002	
AMD020120002	AMD025150002	AMD030150002	AMD040080152	AMD253210152	

209406892	209436627	209471309	209532768	209551998	209633607	209664057	209759610	209760087
209406894	209436628	209471310	209532769	209553420	209633608	209664058	209759612	209760092
209425763	209470464	209471311	209532770	209553421	209633610	209722475	209759614	209793539
209425766	209470465	209471312	209532771	209553422	209633611	209722478	209759615	209794020
209425767	209470466	209471313	209532772	209553423	209633612	209722479	209759616	209794024
209425768	209470467	209471314	209532773	209553424	209633613	209722660	209759617	209821555
209425769	209470468	209471315	209532774	209553426	209633614	209722661	209759618	209821662
209425770	209470469	209507754	209532775	209553427	209633615	209722662	209759619	209821663
209425771	209470470	209507755	209532776	209553428	209633616	209722663	209760060	209821666
209425773	209470471	209507756	209532777	209553429	209633617	209722664	209760061	209821677
209425778	209470472	209507757	209532778	209601495	209633618	209722665	209760062	209855562
209425802	209470473	209507758	209532779	209601496	209633619	209722666	209760063	209855566
209425805	209470474	209509780	209532780	209601499	209633620	209722667	209760064	209882402



Medtronic

ООО «Медтроник»
РФ, 123317, Москва
Пресненская набережная, д.10
Башня на набережной

Тел.: (495) 580 73 77
Факс: (495) 580 73 78
www.medtronic.ru

209425806	209470475	209509781	209532781	209601620	209633621	209722668	209760066	209882406
209425807	209470476	209509782	209532782	209601621	209633622	209722670	209760068	209900845
209436574	209470477	209509783	209532783	209601625	209633623	209722671	209760069	209900847
209436575	209470478	209509784	209532784	209601628	209633624	209722673	209760070	209900848
209436576	209470479	209509785	209532785	209601629	209633625	209722674	209760073	209900850
209436577	209471300	209509786	209532786	209601630	209633627	209722675	209760076	209900856
209436578	209471301	209530579	209532787	209601631	209633629	209722677	209760077	209900859
209436620	209471302	209532760	209532788	209601633	209664048	209722678	209760078	209917247
209436621	209471303	209532762	209532789	209633600	209664049	209722679	209760079	209917249
209436622	209471304	209532763	209532790	209633601	209664050	209722680	209760081	
209436623	209471305	209532764	209532791	209633602	209664051	209722681	209760082	
209436624	209471306	209532765	209551995	209633603	209664053	209722682	209760083	
209436625	209471307	209532766	209551996	209633604	209664055	209722683	209760084	
209436626	209471308	209532767	209551997	209633606	209664056	209722685	209760085	

С уважением,

Руководитель отдела регистрации
и качества продукции
ООО «Медтроник»



Сапунова Сапунова О.О.