



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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



2112562

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

10.10.2016 № СИИ-1963/16  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Джонсон & Джонсон», заявителя при государственной регистрации указанного медицинского изделия, «Сетка хирургическая гибкая композитная «Физиомеш» (PHYSIOMESH)», производства «Джонсон & Джонсон Интернэйшнл», Бельгия, регистрационное удостоверение от 14.05.2013 № ФСЗ 2011/10501, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве медицинского изделия и прекращении его производства (см. Приложение).

Причина: «Уровень рецидивов/повторных операций после лапароскопических операций по устранению вентральных грыж с использованием медицинских изделий оказался выше, чем средний уровень рецидивов среди пациентов немецкого регистра Herniamed и датской базы данных по грыжам DHDB».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Джонсон & Джонсон» (121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел./факс: (495) 580-77-77, (495) 580-78-78).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принять меры по предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации учесть представленную информацию при проведении мероприятий 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.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 10.10.2016 № 01/1-1963/16

Johnson & Johnson LLC

17, Knyazskaya str., bld. 3, Moscow, 121614  
Tel: (495) 580-7777, Fax: (495) 580-7878

121614, г. Москва, ул. Крылатская 17, корп. 3  
Tel: (495) 580-7777, Факс: (495) 580-7878

Субъектам обращения медицинских изделий  
от ООО «Джонсон & Джонсон»

«30» мая 2016 года  
Иск. № 3005-51/6

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания») выражает вам свое почтение и обращает ваше внимание на следующую информацию.

Компания осуществляет ввоз на территорию Российской Федерации и реализацию медицинских изделий - сетка хирургическая гибкая композитная "Физиомеш" (PHYSIOMESH) (далее – «Медицинские изделия»), производства компании «Джонсон & Джонсон Интернейшнл», Бельгия (Johnson & Johnson International, European Logistics Centre, Leuven, Belgium, 6 BE – 1932, St Stevens Woluwe, Belgium) (далее – «Производитель»).

Главный приоритет Компании и Производителя – это клиенты и пациенты. Мы стремимся обеспечить безопасное и эффективное использование своих изделий.

Производитель по собственной инициативе решил осуществить добровольный глобальный отзыв с рынка Медицинских изделий. По информации, полученной от Производителя, новому к глобальному отзыву с рынка послужил анализ неопубликованных данных, проведенных по просьбе команды медицинской безопасности Elihn для выявления независимых ретриков в области лечения прыж (немецкого ретрикса Netimad и датской базы данных по прыжам - DHDV). Уровень рецидивов/повторных операций после лапароскопических операций по устранению вентральных прыж с использованием Медицинских изделий оказался выше, чем средний уровень рецидивов среди пациентов в данных ретриксах.

Основываясь на доступных в настоящее время данных, Производитель полагает, что более высокий уровень рецидивов является следствием многих факторов (включая возможные хирургические, операционные и человеческие факторы). К сожалению, Производитель не удалось полностью определить все эти факторы. Следовательно, в настоящий момент Производитель не может провести ретрикс для хирпиров по этим изделиям таким образом, чтобы снизить уровень рецидивов. В результате Производитель было принято решение о глобальном прекращении производства, продаж, распространения и продвижения данного продукта.

Врачи, использовавшие Медицинские изделия для хирпического лечения прыж, должны продолжать лечение своих пациентов по стандартным методикам.



Данный отзыв затрагивает только продуктовую линейку Медицинских изделий, указанных в Таблице 1, и не касается никаких других изделий и сеток для лечения грыж, производимых или продаваемых Компанией.

Таблица 1. Коты и лоты Медицинских изделий, подлежащие отзыву с рынка.

Внимание! Ветупает в силу немедленно – не продавайте и не составляйте коты продукции ниже:

| НАЗВАНИЕ ПРОДУКЦИИ  | КОД ПРОДУКЦИИ | ОПИСАНИЕ/РАЗМЕР ЛОТ ПРОДУКЦИИ |
|---|---------------|-------------------------------|
| Сетка хирургическая<br>типовая композиционная<br>"Физиомеш"<br>(PHYSIOMESH) | PHY0715R      | Прямая<br>7,5cm x 15cm        |
| Сетка хирургическая<br>типовая композиционная<br>"Физиомеш"<br>(PHYSIOMESH) | PHY1015V      | Овальная<br>10cm x 15cm       |
| Сетка хирургическая<br>типовая композиционная<br>"Физиомеш"<br>(PHYSIOMESH) | PHY1515Q      | Квадратная<br>15cm x 15cm     |
| Сетка хирургическая<br>типовая композиционная<br>"Физиомеш"<br>(PHYSIOMESH) | PHY1520R      | Прямая<br>15cm x 20cm         |
| Сетка хирургическая<br>типовая композиционная<br>"Физиомеш"<br>(PHYSIOMESH) | PHY1520V      | Овальная<br>15cm x 20cm       |
| Сетка хирургическая<br>типовая композиционная<br>"Физиомеш"<br>(PHYSIOMESH) | PHY2025V      | Овальная<br>20cm x 25cm       |
| Сетка хирургическая<br>типовая композиционная<br>"Физиомеш"<br>(PHYSIOMESH) | PHY2030R      | Прямая<br>20cm x 30cm         |
| Сетка хирургическая<br>типовая композиционная<br>"Физиомеш"<br>(PHYSIOMESH) |               | Все лоты                      |

|   |          |                              |           |
|---|----------|------------------------------|-----------|
| Сетка хирургическая<br>гибкая композитная<br>"Физиомеш"<br>(PHYSIOMESH) | PHY2535V | Овальная<br>25cm x 35cm      | Все лоты  |
| Сетка хирургическая<br>гибкая композитная<br>"Физиомеш"<br>(PHYSIOMESH) | PHY3035R | Прямоугольная<br>30cm x 35cm | Все лоты. |
| Сетка хирургическая<br>гибкая композитная<br>"Физиомеш"<br>(PHYSIOMESH) | PHY3050R | Прямоугольная<br>30cm x 50cm | Все лоты  |

Коды и лоты Медицинских изделий, подлежащих отзыву с рынка, указаны в таблице выше. Все неиспользованные Медицинские изделия подлежат возврату. Код и лот продукции может быть определен с помощью инструмента по идентификации продукта (Приложение №1).

Медицинские изделия не будут возвращены на рынок после каких-либо доработок.

Компания предлагает широкий ассортимент различных частично рассасывающихся и не рассасывающихся сеток для хирургического лечения грыж.

Для интраперитонеального / интра-абдоминального расположения сетки:

- Хирургическую сетку PROCEED™

Для экстраперитонеального расположения сетки:

- Сетка PROLENE™
- Сетка ULTRAPRO™

Пожалуйста, прочитайте полностью инструкция по применению вышеупомянутых продуктов для более детальной информации об использовании, показаниях, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и побочных явлениях. Вы также можете рассмотреть альтернативные продукты других производителей и альтернативные процедуры для лечения пациентов с грыжами.

Производитель и Компания приносят свои извинения за причиненные неудобства, и, в случае необходимости, готовы предоставить дополнительные разъяснения.

С уважением,

Директор финансово-административной службы  
ООО «Джонсон & Джонсон»



Немцов И.А.



# Инструмент по идентификации гибкой композитной сетки ETHICON PHYSIOMESH™ (Все коды продукции)

Данный инструмент поможет определить коды и даты продукции, попадающей под отзыв с рынка, с помощью стикеров на упаковке. Данные стикеры находятся на внешней и внутренней упаковке для идентификации кодов продукции.

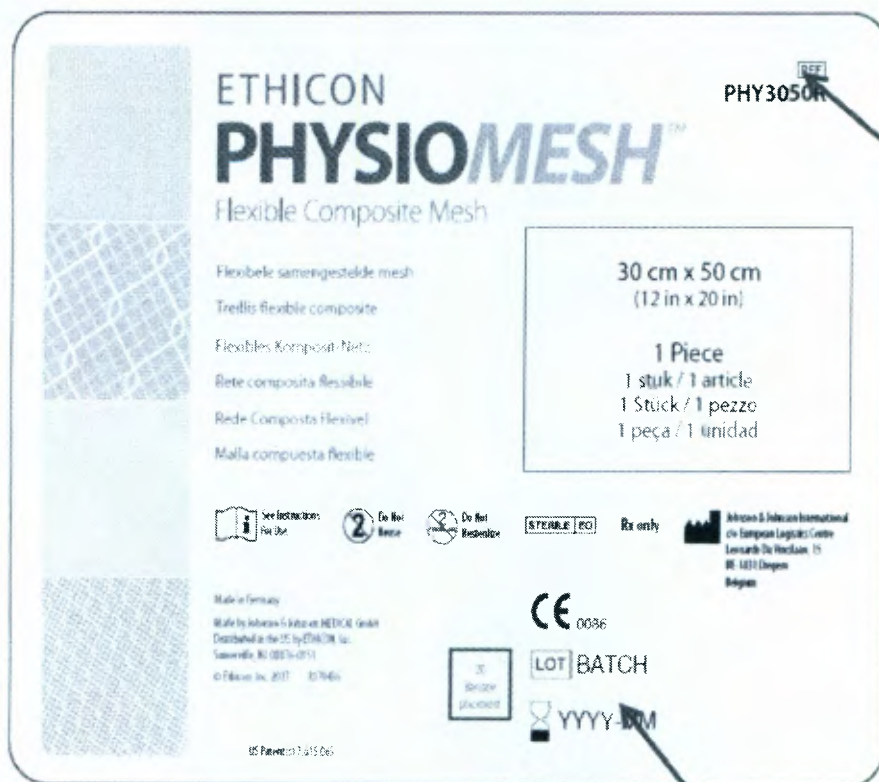
## **КОНВЕРТ (Содержит 1 сетку)** **Передняя сторона конверта**



## **Обратная сторона конверта**

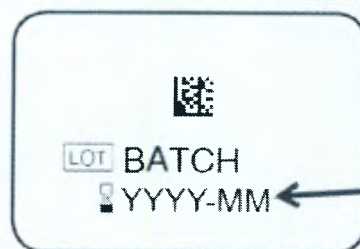


Упаковка из фольги (содержит 1 сетку)  
Передняя сторона упаковки из фольги



Код  
 продукции

Срок  
 годности



## Обратная сторона упаковки из фольги

