



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2118976

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

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

01.11.2016 № 014-2128/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

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 «Джонсон & Джонсон», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Устройства для рентгенэндоваскулярных диагностических и лечебных процедур, включающих: ангиографию, ангиопластику, тромбэктомия и стентирование», вариант исполнения: нитиноловая система для стентирования сонных артерий PRECISE® PRO RX», производства компании Кордис Корпорейшнл, США (Cordis Corporation, 14201 North West 60th Avenue, Miami Lakes, Florida 33014, USA), регистрационное удостоверение от 16.11.2015 № РЗН 2015/3272, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Производитель выявил возросшую частоту инцидентов, связанных со сложностью установки стента и в некоторых случаях разьединением внешних частей системы доставки, в результате которых невозможно раскрыть стент или стент раскрывается частично.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Джонсон & Джонсон» (121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, тел./+7(495) 580-7777 факс +7(495) 580-7878).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, 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.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**Johnson & Johnson** LLC

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

121614, г. Москва, ул. Крылатская 17, Корп. 3  
тел.: (495) 580-7777, факс: (495) 580-7878

**Субъектам обращения Медицинских изделий  
от ООО «Джонсон & Джонсон»**

« 19 » мая 2016 года  
Исх. № 1905-6/16

Уважаемые Господа!

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

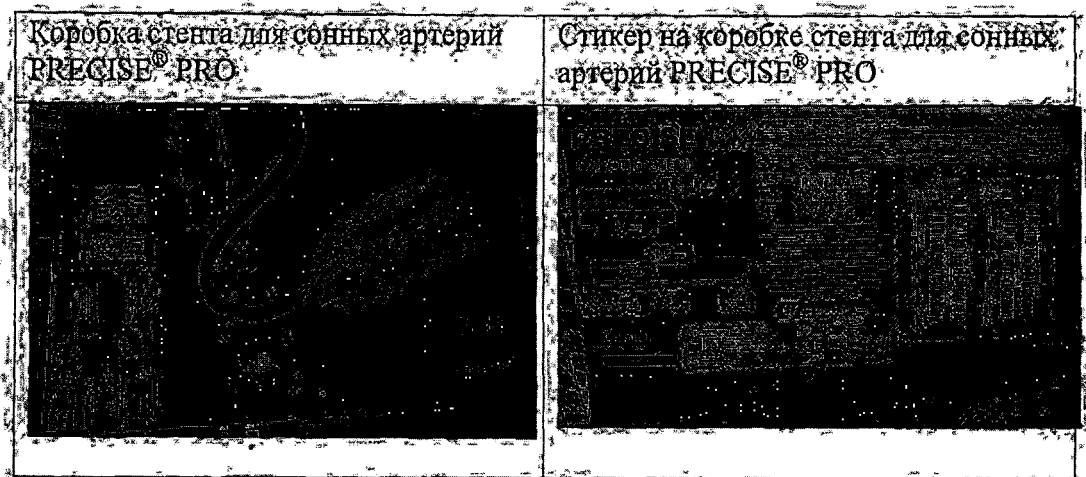
Компания осуществляет ввоз на территорию Российской Федерации и реализацию медицинских изделий – нитиноловой системы для стентирования сонных артерий PRECISE® PRO RX (далее – «Медицинские изделия»), производства компании Кордис Корпорейшн, США (Cordis Corporation, 14201 North West 60th Avenue, Miami Lakes, Florida 33014, USA) (далее – «Производитель»).

Целью данного уведомления является информирование о добровольном отзыве Медицинских изделий (коды и даты указаны в Приложении № 1). Медицинские изделия предназначены для использования у пациентов со стенотическими поражениями сонных артерий.

Основываясь на полученных жалобах и результатах последующих исследований, Производитель выявил возросшую частоту инцидентов, связанных со сложностью установки стента и в некоторых случаях разбединением внешних частей системы доставки, в результате которых невозможно раскрыть стент или стент раскрывается частично. Было выявлено, что данные жалобы относятся к продукции, произведенной между 27 апреля 2015 года и 22 ноября 2015 года. Продукция, которая была произведена после 22 ноября 2015, включая ту, что производится и распространяется в настоящее время, не вовлечена в данный отзыв.

Наиболее частым следствием затруднения раскрытия стента является увеличение времени процедуры на подготовку и замену другим устройством. Тем не менее, частичное раскрытие стента может привести к повреждению сосуда (диссекции или перфорации сонной артерии, спазму сосуда), требующему немедленного транслюминального или хирургического вмешательства во избежание постоянного повреждения. В наиболее редких случаях частичное раскрытие стента может привести к транзиторной ишемической атаке или инсульту. По информации, полученной от Производителя, на сегодняшний день не зарегистрировано ни одного случая, когда пациент пострадал в результате трудностей с раскрытием стента. Тем не менее, учитывая все потенциальные риски, Производитель добровольно инициировал отзыв Медицинских изделий. Обращаем Ваше внимание, что данный отзыв не распространяется на успешно установленные стенты.

Ниже приведены фотографии, которые помогут идентифицировать Медицинские изделия, подлежащие отзыву. В качестве примера использованы коробка PRECISE® PRO и стикер на коробке.



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



С уважением,

Управляющий директор  
ООО «Джонсон & Джонсон»

Маркова Ю.Н.

**Список кодов/лотов Медицинских изделий, подлежащих отзыву с рынка.**

Код	Лот	Код	Лот	Код	Лот	Код	Лот
PC0540XCE	17358952	PC0730XCE	17333402	PC0830XCE	17276756	PC0840XCE	17346760
PC0620XCE	17268216	PC0730XCE	17347011	PC0830XCE	17276780	PC0840XCE	17346761
PC0620XCE	17364506	PC0730XCE	17349809	PC0830XCE	17280876	PC0840XCE	17349812
PC0620XCE	17386229	PC0730XCE	17354591	PC0830XCE	17287134	PC0840XCE	17351477
PC0630XCE	17255096	PC0730XCE	17361604	PC0830XCE	17290953	PC0840XCE	17356087
PC0630XCE	17259976	PC0730XCE	17366681	PC0830XCE	17300219	PC0840XCE	17364508
PC0630XCE	17265885	PC0730XCE	17370804	PC0830XCE	17335803	PC0840XCE	17369478
PC0630XCE	17269316	PC0730XCE	17387884	PC0830XCE	17349017	PC0840XCE	17374437
PC0630XCE	17276753	PC0730XCE	17392575	PC0830XCE	17360671	PC0840XCE	17376722
PC0630XCE	17282137	PC0740XCE	17250950	PC0830XCE	17370805	PC0840XCE	17378616
PC0630XCE	17306047	PC0740XCE	17256216	PC0830XCE	17374436	PC0840XCE	17379884
PC0630XCE	17313247	PC0740XCE	17264997	PC0830XCE	17378615	PC0840XCE	17382575
PC0630XCE	17322267	PC0740XCE	17269317	PC0830XCE	17382574	PC0840XCE	17383951
PC0630XCE	17339528	PC0740XCE	17270629	PC0830XCE	17387885	PC0840XCE	17383952
PC0630XCE	17356084	PC0740XCE	17272814	PC0830XCE	17394537	PC0840XCE	17392576
PC0630XCE	17358953	PC0740XCE	17282142	PC0840XCE	17247326	PC0920XCE	17274487
PC0630XCE	17364566	PC0740XCE	17286331	PC0840XCE	17251836	PC0930XCE	17259055
PC0630XCE	17376720	PC0740XCE	17290952	PC0840XCE	17253600	PC0930XCE	17307876
PC0640XCE	17256212	PC0740XCE	17291875	PC0840XCE	17256218	PC0930XCE	17314384
PC0640XCE	17291874	PC0740XCE	17299028	PC0840XCE	17259053	PC0930XCE	17332271
PC0640XCE	17306043	PC0740XCE	17306046	PC0840XCE	17259978	PC0940XCE	17249852
PC0640XCE	17323766	PC0740XCE	17306578	PC0840XCE	17265888	PC0940XCE	17274484
PC0640XCE	17331382	PC0740XCE	17308317	PC0840XCE	17265889	PC0940XCE	17286333
PC0640XCE	17337067	PC0740XCE	17321488	PC0840XCE	17269318	PC0940XCE	17307878
PC0640XCE	17339529	PC0740XCE	17325374	PC0840XCE	17272816	PC0940XCE	17313249
PC0640XCE	17344454	PC0740XCE	17332270	PC0840XCE	17279782	PC0940XCE	17319033
PC0640XCE	17349016	PC0740XCE	17335083	PC0840XCE	17279783	PC0940XCE	17319034
PC0640XCE	17366680	PC0740XCE	17340804	PC0840XCE	17282143	PC0940XCE	17325376
PC0640XCE	17381649	PC0740XCE	17340806	PC0840XCE	17283331	PC0940XCE	17329302
PC0720XCE	17371406	PC0740XCE	17347025	PC0840XCE	17286332	PC0940XCE	17331384
PC0730XCE	17249851	PC0740XCE	17351476	PC0840XCE	17287347	PC0940XCE	17344457
PC0730XCE	17255097	PC0740XCE	17354592	PC0840XCE	17291877	PC0940XCE	17349813
PC0730XCE	17264996	PC0740XCE	17358954	PC0840XCE	17295227	PC0940XCE	17379885
PC0730XCE	17276755	PC0740XCE	17364568	PC0840XCE	17296213	PC0940XCE	17382576
PC0730XCE	17287133	PC0740XCE	17371408	PC0840XCE	17299029	PC1020XCE	17393272
PC0730XCE	17290642	PC0740XCE	17375321	PC0840XCE	17306049	PC1030XCE	17268218
PC0730XCE	17290951	PC0740XCE	17378614	PC0840XCE	17309348	PC1030XCE	17274486
PC0730XCE	17294355	PC0740XCE	17381651	PC0840XCE	17321490	PC1030XCE	17388952
PC0730XCE	17300216	PC0740XCE	17386231	PC0840XCE	17322271	PC1040XCE	17260990
PC0730XCE	17306045	PC0820XCE	17300218	PC0840XCE	17323769	PC1040XCE	17283333
PC0730XCE	17308315	PC0820XCE	17344456	PC0840XCE	17328146	PC1040XCE	17287136
PC0730XCE	17320013	PC0830XCE	17255098	PC0840XCE	17328367	PC1040XCE	17290954
PC0730XCE	17320014	PC0830XCE	17259048	PC0840XCE	17335804	PC1040XCE	17316970
PC0730XCE	17322269	PC0830XCE	17265887	PC0840XCE	17335805	PC1040XCE	17374438
PC0730XCE	17328143	PC0830XCE	17270631	PC0840XCE	17339530		