



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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

02.03.2014 № 014-527/17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2143615

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 «Кардиомедикс», уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации медицинского изделия «Эксимерная лазерная система Spectranetics CVX-300-P с принадлежностями», производства «Спектранетикс Корпорэйшн», США, регистрационное удостоверение от 30.12.2014 № РЗН 2014/2207, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина: «В процессе изготовления могла быть нарушена внешняя стерильная упаковка».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Кардиомедикс» (115419, Москва, ул. Донская, д. 39, тел: (495) 935-84-71, факс: (495) 935-84-72, адрес электронной почты: info@cardiomedics.ru).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принять меры, указанные в письме ООО «Кардиомедикс», 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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**Важная информация о медицинском изделии**

Настоящим ООО «Кардиомедикс», официальный дистрибьютор компании Spectranetics, США, на территории РФ, информирует всех заинтересованных лиц о важной информации, касающейся медицинских изделий Spectranetics – принадлежностей к эксимерной лазерной системе CVX-300-P – катетеров Spectranetics с каталожными номерами 114-009, 410-154, 414-159, 417-156.

Доводим до вашего сведения, что производитель инициировал добровольную процедуру отзыва указанных изделий со следующими номерами партий

Модель	Номер партии
114-009	FTT16D07A
410-154	FBE16E25A
414-156	FBF16E12A
414-159	FBG16E02A

В соответствии с данными учета, на территорию Российской Федерации были ввезены изделия под каталожным номером 114-009 с указанным номером партии. Тем не менее, мы просим Вас внимательно ознакомиться с данным уведомлением и предпринять меры, предписанные производителем. Назначение данного уведомления – проинформировать о потенциальной проблеме и дать инструкции по возврату изделий.

**Описание проблемы:**

Компании Spectranetics стало известно, что у изделий с указанными номерами партий в процессе изготовления могла быть нарушена внешняя стерильная упаковка. На сегодняшний день компания Spectranetics не получила ни одной жалобы от клиентов, и нет никаких причин предполагать, что у пациентов могут возникнуть какой-либо побочный эффект. Основываясь на стендовых испытаниях изделий, частота потенциального нарушения целостности упаковки составляет примерно 20%. Исходя из данных, получаемых от клинических специалистов, потенциальная возможность возникновения инфекции в результате подобного нарушения стерильности, чрезвычайно низкая. Риск считается маловероятным и оценивается в пределах 0,002% - 0,02%.

**Риск для здоровья:**

В том случае, если при выполнении процедуры будет использовано изделие с нарушенной внешней стерильной упаковкой, существует возможность возникновения риска инфицирования пациента. Поскольку визуально будет затруднительно идентифицировать повреждение стерильной упаковки, поэтому, не смотря на минимальную возможность риска, мы просим всех наших клиентов вернуть нам изделия с указанными лотами.

**Меры, которые необходимо предпринять:**

1. Немедленно проверьте ваши складские запасы с целью идентификации указанных моделей/номеров партий.
2. Обеспечьте отдельное хранение данных изделий для возврата.
3. Проинформируйте всех сотрудников, которые могут иметь контакт с данными изделиями о наличии потенциальной проблемы.
4. Сообщите нам о наличии этих изделий, для того, чтобы мы организовали их возврат производителю.

### **Дополнительная информация**

Компания Spectranetics ведет пристальное наблюдение за своей продукцией. Просим сообщать о любых побочных клинических эффектах в нашу компанию и в соответствующие регуляторные органы, и возвращать изделия изготовителю, если это возможно.

Мы осознаем всю важность донесения данной информации до Вас и до Ваших пациентов, и мы хотели бы заверить Вас, что безопасность пациентов является нашей главной задачей. Если у Вас есть дополнительные вопросы, связанные с данной информацией или Вы хотите сообщить о клинических последствиях, просим связаться с клиническими специалистами компании ООО «Кардиомедикс» по тел. +7 495 935 84 71, либо отправьте сообщение электронной почтой [info@cardiomedics.ru](mailto:info@cardiomedics.ru) с пометкой «Об изделиях Spectranetics».