



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



2157686

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.06.2017 № 014-142.9/17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ЗАО «КонваТек», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Системы наркозно-дыхательные одноразового применения», производства «Уномедикал Инк.», США, регистрационное удостоверение от 05.05.2015 № ФСЗ 2008/02774, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Было обнаружено, что в некоторых случаях трубка для подачи кислорода, присоединяемая к кислородной маске, отсоединяется от кислородной маски перед или во время использования, вызывая прекращение непрерывности подачи кислорода пациенту.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ЗАО «КонваТек» (115054, Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр.1, тел. +7(495) 660-70-30).

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

От ЗАО «КонваТек»

г. Москва, 115054,

Космодамианская наб., 52 стр.1

Тел. (495) 660-70-30

Исх. № 49/17 от 26.05.2017

Тема: сообщение об объявлении
добровольного отзыва
зарегистрированного медицинского
изделия

Медицинское изделие:

Маска кислородная,

РУ № ФСЗ 2008/02774 от 05.05.2015 г.,
бессрочно

Компания «КонваТек» информирует Вас о процедуре глобального отзыва определенных кодов/артикулов и соответствующих партий медицинского изделия «Маска кислородная» (артикул 3230ММ, номера партий 105181), зарегистрированного в РФ, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02774 от 05.05.2015 г. (См. Приложение А).

Причина отзыва: внутренняя оценка выявила несоответствие ожидаемой эффективности изделия. Было обнаружено, что в некоторых случаях трубка для подачи кислорода, присоединяемая к кислородной маске, отсоединяется от кислородной маски перед или во время использования, вызывая прекращение непрерывности подачи кислорода пациенту. Кислородные маски высокой концентрации предназначены для подачи кислородной смеси с высоким содержанием кислорода в дыхательные пути пациента.

Только изделия указанного артикула и партии могут иметь вышеуказанное несоответствие и стать потенциальной причиной нарушения работоспособности

изделия. Отзыв не имеет отношения ко всем остальным кислородным маскам, выпускаемым компанией.

Для предотвращения какой-либо потенциальной опасности при использовании вышеуказанных медицинских изделий компанией «КонваТек» будут незамедлительно предприняты следующие меры:

1. Письма-уведомления о проведении добровольного отзыва данных изделий будут направлены дистрибьюторам компании, получившим изделия, с целью проверки наличия их на складе, остановки отгрузки данных изделий в лечебные учреждения (конечным пользователям) и последующего возврата данных изделий компании «КонваТек».
2. Письма-уведомления о проведении добровольного отзыва данных изделий будут направлены дистрибьюторам компании для уведомления конечных пользователей, получивших данные изделия, о прекращении их использования и необходимости возврата вышеупомянутых изделий дистрибьюторам для последующего возврата компании «КонваТек».
3. Изделия вышеуказанного артикула и номера партии в количестве 50 шт., оставшиеся на складе компании, будут заблокированы для отгрузки.

По вышеуказанной причине для предотвращения потенциально риска причинения вреда изделия указанного артикула и партии **не должны использоваться**.

Компания «КонваТек» приносит извинения за возможные неудобства.

По всем возникающим вопросам, связанным с отзывом вышеупомянутых медицинских изделий следует обращаться в ЗАО «КонваТек» по адресу: 115054, Москва, Космодамианская наб., 52, стр.1. Тел. 8 (495) 660-70-30, e-mail: zhanna.orekhova@convatec.com.

Генеральный директор
ЗАО «КонваТек»



Шор О.А.

Код изделия / Артикул (REF)	Описание	Номер партии (LOT)
3230MM	Маска кислородная	105181