



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



2168158

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.08.2017 № 024-2051/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/10934

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Джонсон & Джонсон», уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Устройства для рентгенэндоваскулярных диагностических и лечебных процедур, включающих ангиографию, ангиопластику», производства «АркРойал», Ирландия, регистрационное удостоверение от 10.07.2017 № ФСЗ 2011/10934, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Джонсон & Джонсон» (121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, тел. (495) 580-77-77, факс (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, указанные в письме ООО «Джонсон & Джонсон», 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 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Johnson & Johnson LLC

Одн-2051/17 от 18.08.2017

17, Krylatskaya str., bld. 3, Moscow, 121614
Tel.: (495) 580-7777, Fax: (495) 580-7878121614, г. Москва, ул. Крылатская 17, корп. 3
Тел.: (495) 580-7777, Факс: (495) 580-7878Субъектам обращения медицинских изделий
от ООО «Джонсон & Джонсон»

«01» августа 2017 г.

Исх. № 0108-12/17

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания»), являющееся уполномоченным представителем компании ArcRoyal, Ирландия (ArcRoyal, Virginia Road, Kells, Co Meath, Ireland) (далее – «Производитель»), выражает вам свое почтение и обращает ваше внимание на следующую информацию.

Производитель выпустил уведомление о безопасности для продукции «Устройства для рентгенэндоваскулярных диагностических и лечебных процедур, включающих ангиографию, ангиопластику: медфлятор», (номера партий и артикул указаны в Таблице №1) (далее – «Медицинские изделия»), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10934 от 10.07.2017.

Артикул	Наименование изделия	Номера партий
12003704	«Устройства для рентгенэндоваскулярных диагностических и лечебных процедур, включающих ангиографию, ангиопластику: медфлятор»	15045495 16065135
		15055644 16075362
		15115539 16085004
		15115598 16085154
		15125034 16085272
		15125278 16085727
		15125436 16105001
		16015523 16105159
		16045667 16105405
		16045774 16105442
16045775 16105511		

Таблица №1

Согласно данным, полученным от Производителя, возможно повреждение первичной (блистерной) упаковки Медицинских изделий, что может стать причиной нарушения стерильности изделия. Производителем было получено несколько сообщений о видимых нарушениях первичной упаковки в месте расположения рукоятки медицинского изделия или манометра. Примеры данных повреждений приведены на Рис.1 и Рис.2.

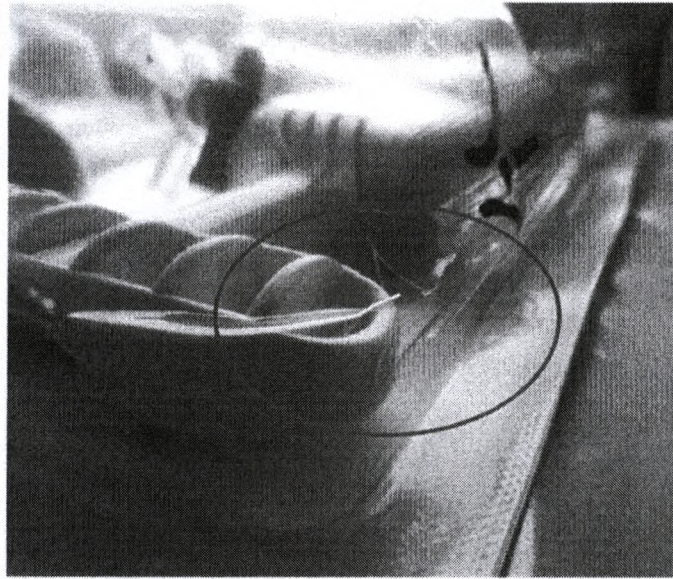


Рис.1. Пример трещины, наблюдаемой вблизи рукоятки.

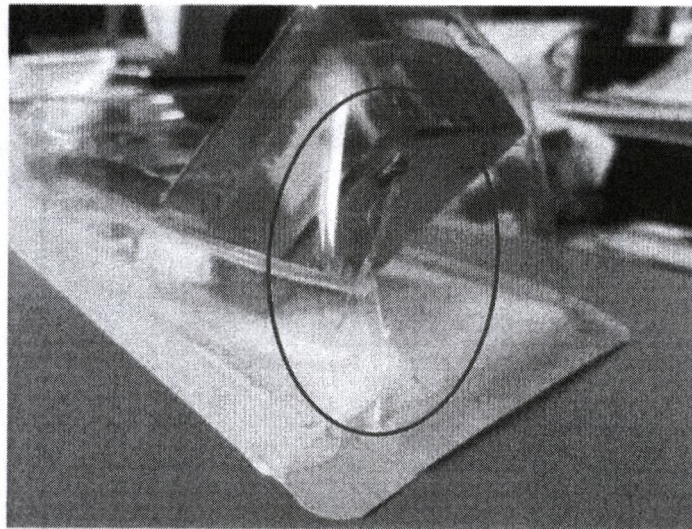


Рис.2. Пример трещины, наблюдаемой вблизи манометра.

Согласно информации от Производителя, была проведена внутренняя проверка запасов, которая выявила, что уровень дефектности является очень низким. Тем не менее, в качестве профилактического мероприятия, Производитель инициировал корректирующие меры по безопасности, информируя всех своих пользователей о потенциальном дефекте первичной упаковки.

Риски для пациента:

При условии соблюдения следующих инструкций риски для пациента отсутствуют.

Данный дефект может быть обнаружен пользователем во время проверки перед применением Медицинских изделий, как указано на маркировке каждого изделия (логотип и инструкция о целостности упаковки) (Рис. 3).

	Не использовать, если упаковка повреждена	Do not use if package is damaged
--	---	----------------------------------

Рис. 3. Маркировка на каждой единице продукции.

В случае, если инструкции не будут соблюдаться, для пациента возможен риск бактериологического заражения (инфекции), вызванный использованием Медицинских изделий с нарушением стерильности.

До настоящего времени Производителю не поступало сведений о развитии нежелательных реакций, имеющих отношение к здоровью и безопасности пациентов и потенциально связанных с данной проблемой.

Действие по обеспечению безопасности:

Производитель инициировал Уведомление о безопасности, в соответствии с которым необходимо проверить Медицинские изделия с данным дефектом и направить настоящее письмо всем своим клиентам с инструкциями, как следует осуществлять проверку Медицинских изделий.

Подробные сведения о Медицинских изделиях с данным дефектом:

Все серии, подпадающие под данное уведомление о безопасности (см. Таблица №1), включают в себя Медицинские изделия, которые были упакованы с апреля 2015 года.

Наиболее поздняя дата окончания срока годности Медицинских изделий с данным дефектом в формате ГГГГ-ММ: 2021-09 (сентябрь 2021 года).

В ООО «Джонсон & Джонсон» не поступало сведений о развитии нежелательных реакций на территории Российской Федерации, связанных с применением Медицинских изделий, указанных в информационных письмах.

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Джонсон & Джонсон»


 **Маркова Ю.Н.**