



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



12.10.2017 № 014-2516/17
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2012/11918

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Клапаны программируемые CODMAN CERTAS Plus для лечения гидроцефалии с принадлежностями», производства «Медос Интернешнл Сарл», Швейцария, регистрационное удостоверение от 20.02.2017 № ФСЗ 2012/11918, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Джонсон & Джонсон» (121614, г. Москва, ул. Крылатская 17, корп. 3 Тел.: (495) 755-8350, Факс: (495) 580-7878).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «Джонсон & Джонсон», 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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Субъектам обращения медицинских изделий
от ООО «Джонсон & Джонсон»

« 24 » августа 2017 г.
Исх. № 2408-5147

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания»), являющееся уполномоченным представителем компании «Медос Интернешнл Сарл», Швейцария, (Medos International SARL, Chemin-Blanc 38, Le-Locle CH-2400, Switzerland) (далее – «Производитель»), выражает вам свое почтение и обращает ваше внимание на следующую информацию.

Производитель принял решение осуществить замену медицинских изделий «Клапаны программируемые CERTAS для лечения гидроцефалии с принадлежностями. Принадлежности: Программатор Certas», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11918 от 07.06.2012 г., далее – «Медицинские изделия первого поколения» (артикулы и GTIN указаны в Таблице №1) на «Клапаны программируемые CODMAN CERTAS Plus для лечения гидроцефалии с принадлежностями. Принадлежности: Программатор CODMAN CERTAS», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11918 от 20.02.2017 г. (далее – «Медицинские изделия второго поколения»).

Артикул	Наименование изделия	GTIN
82-8850	«Клапаны программируемые CERTAS для лечения гидроцефалии с принадлежностями. Принадлежности: Программатор Certas»,	10886704071402
82-8850D	«Клапаны программируемые CERTAS для лечения гидроцефалии с принадлежностями. Принадлежности: Программатор Certas» (Демо)	10886704071419

Таблица № 1

На основе проведенных исследований Медицинских изделий первого поколения Производитель разработал обновлённую версию – Медицинские изделия второго поколения.

Медицинские изделия второго поколения содержат улучшения в части настроек программирования клапана. Некоторые компоненты Медицинских изделий второго поколения не совместимы с компонентами Медицинских изделий первого поколения, а именно: Программатор второго поколения полностью совместим с Клапанами первого

поколения, но Программатор первого поколения не совместим с Клапанами второго поколения.

В связи с несовместимостью систем, очень важно, чтобы все имеющиеся Медицинские изделия первого поколения были возвращены.

Несовместимость существует только между компонентами систем. Медицинские изделия второго поколения полностью совместимы с имплантируемыми программируемыми клапанами.

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

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Джонсон & Джонсон»

Ю.Н. Маркова



«Джонсон & Джонсон»
Маркова Ю.Н.
ОГРН 1027725022940 * МОСКВА *