



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



2188428

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

04.12.2017 № 014-3010/17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Джонсон&Джонсон», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Нити хирургические стерильные, синтетические, рассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл: ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide)», производства «ЭТИКОН, Эл-Эл-Си», Пуэрто-Рико, США, регистрационное удостоверение от 05.06.2013 № ФСЗ 2010/06042, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве отдельных партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Повреждение шовного материала, связанное с неисправностью оборудования на производстве.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Джонсон&Джонсон» (121614, Москва, ул. Крылатская, 17/2, тел. +7(495) 580-77-77, факс +7(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 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

**Всем заинтересованным лицам
от ООО «Джонсон & Джонсон»**

« 14 » сентября 2017 года
Исх. № 4409-4/17

Уважаемые Господа!

ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания») являющееся уполномоченным представителем компании Этикон Инк (Ethicon Inc.) (далее – «Производитель»), свидетельствует Вам своё почтение и сообщает следующее.

Производитель принял решение осуществить добровольный отзыв с рынка медицинских изделий «Нити хирургические стерильные, синтетические, рассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл: ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide)» (номер артикула и партии указаны в Таблице №1) (далее – «Медицинские изделия»), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06042 от 05 июня 2013 г.

Таблица №1

Наименование	Артикул	Номер партии	Описание
Нити хирургические стерильные, синтетические, рассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл: ВИКРИЛ рапид (VICRYL rapide)	W9941	АН8379	Размер 2-0, не окрашенный, 75 см, игла FS
		АН9666	Размер 2-0, не окрашенный, 75 см, игла FS

Главный приоритет Компании и Производителя – клиенты и пациенты. Компания и Производитель стремятся обеспечить безопасное и эффективное использование своих медицинских изделий.

Согласно данным, полученным от Производителя, у данных медицинских изделий размера 2-0 отмечается повреждение шовного материала, связанное с неисправностью оборудования при производстве. Неисправность оборудования на производстве была устранена.

Возможное влияние на здоровье пациента

Производителем была выполнена медицинская оценка, которая показала, что данное повреждение может привести к потенциальному расхождению хирургической раны или способствовать нарушению заживления хирургической раны, но только в некоторых

случаях и/или при необычных обстоятельствах.

Производитель не получал каких-либо сообщений о нежелательных явлениях, связанных с медицинскими изделиями, подлежащих данному отзыву.

Медицинским работникам, которые проводили лечение пациентов с использованием медицинских изделий из партий, указанных в Таблице №1, следует продолжать наблюдение данных пациентов в послеоперационном периоде в обычном режиме.

В Приложении №1 приведены указания по определению артикула и партии продукции, используя этикетку на упаковке.

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. Магкова



Магкова Ю.Н.

Приложение №1 к Информационному письму № 1409-4/17 от «14» сентября 2017 г.

**Руководство по идентификации артикула и партии Медицинских изделий,
подлежащего отзыву с рынка**

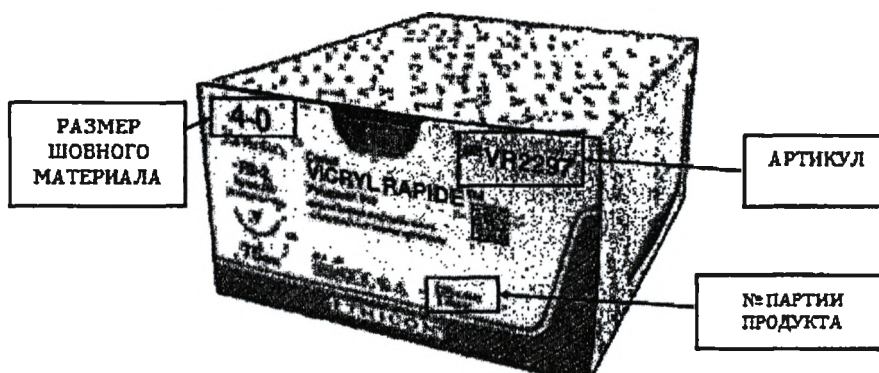
Данное руководство поможет клиентам идентифицировать номер партии продукции на этикетке, подлежащий отзыву с рынка. Настоящее руководство применимо к картонной упаковке и к первичной упаковке.

Обратите внимание: Этикетки, приведенные ниже, используются только для иллюстрации. Обратитесь к Таблице №1 для полного перечня артикулов и номеров партий, подлежащих данному отзыву (изъятию с рынка).

КАРТОННАЯ УПАКОВКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

(Содержит 36 индивидуальных упаковок)

Боковая сторона картонной упаковки (артикул VR2297)



Индивидуальная упаковка (содержит 1 единицу)

Передняя сторона индивидуальной упаковки (артикул VR2297)

