



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2205753

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

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

13.02.2018 № 011-319/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2016/3774

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 «Микромед», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Клей эмболизирующий РНЛ», производства «МикроВеншн Юроп», Франция, регистрационное удостоверение от 03.03.2016 № РЗН 2016/3774, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Микромед» (107150, Москва, ул. Бойцовая, д. 17, корпус 3, помещение 12, комната 1, тел. +7(925) 142-29-40, glazkov@micro-med.ru).

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 «Микромед», 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ООО «Микромед»
ИНН/КПП 7715760242/771801001
107150 Москва, ул. Бойцовая, д. 17, корп. 3, помещение 12, комната 1
info@micro-med.ru

Исх. № 04-РЗН

От 28.11.2017

Субъектам обращения медицинских изделий

От ООО «Микромед»

Уведомление по безопасности медицинского изделия

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Микромед» в качестве уполномоченного представителя производителя MicroVention Europe («МикроВеншн Юроп») на территории Российской Федерации, выражает Вам свое почтение и сообщает следующее:

Производителем было инициировано уведомление о корректирующих действиях по медицинскому изделию: «Клей эмболизирующий PHIL» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3774 от 03.03.2016).

Суть проблемы: было выявлено, что «при взаимодействии шприца-контейнера с PHIL, происходит выделение частиц металла в жидкий компонент устройства. В связи с этим может происходить обесцвечивание эмболизата (однако, внешний вид изделия может и не изменяться)».

Компания производитель провела всесторонний анализ выявленной проблемы, исследования *in vivo* и *in vitro* не выявили факторов, негативно влияющих на применение устройств или могущих представлять опасность для пациентов.

Также производителем медицинского изделия были предприняты корректирующие действия, необходимые для предотвращения проблемы (изменен материал коннектора). Таким образом, все изделия в вариантах исполнения: LEN10250, LEN10300, LEN10350, выпущенные компанией MicroVention Europe («МикроВеншн Юроп») позднее октября 2016 года, полностью отвечают требованиям безопасности (подтверждается протоколами испытаний). Были внесены соответствующие изменения в документы регистрационного досье на медицинское изделие, включая изменения в инструкцию по применению медицинского изделия

Производитель медицинского изделия и ООО «Микромед» приносят свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.



Генеральный директор
М.П.

ООО «Микромед»



/ Саргин Н.В.