



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

05.07.2019 № Одч-1656/19

На № _____ от _____



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Во изменение информационного письма
Росздравнадзора от 26.06.2019
№ 01И-1584/19 «О новых данных по
безопасности медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2010/08469» и об отзыве
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во изменение информационного письма от 26.06.2019 № 01И-1584/19 «О новых данных по безопасности медицинского изделия» и на основании информации, поступившей от ООО «Джонсон&Джонсон», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Аппарат сшивающий циркулярный со скобками и регулируемой высотой их закрытия ILS», производства «Этикон Эндо-Серджерс, Эл-Эл-Си», Соединенные Штаты, регистрационное удостоверение от 01.12.2010 № ФСЗ 2010/08469, срок действия не ограничен, сообщает, что производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: наличие необрезанных шайб (прорезаемых прокладок) и деформированных скоб.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Джонсон&Джонсон» (121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. +7(495) 580-77-77, факс +7(495) 580-78-78).

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Johnson & Johnson LLC

17, Krylatskaya str., bld. 2, Moscow, 121614
Tel.: (495) 580-77-77 Fax: (495) 580-78-78

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2
Тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78

Всем заинтересованным лицам
на территории Российской Федерации

«06» мая 2019 года
Исх. № 0605 - 6/19

Уважаемые Господа!

ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания»), являющееся уполномоченным представителем компании «Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си», США, Ethicon Endo-Surgery, LLC (далее – «Производитель»), свидетельствует Вам своё почтение и сообщает следующее.

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

Производитель принял решение осуществить добровольный отзыв с рынка медицинских изделий «Аппарат сшивающий циркулярный со скобами и регулируемой высотой их закрытия ILS, варианты исполнения: изогнутый ILS, PROXIMATE ILS; эндоскопический изогнутый ILS» (номер артикула и партии указаны в Приложении №1, а также в Таблице №1) (далее – «Медицинские изделия»), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08469 от 01.12.2010.

Причина добровольного отзыва.

Результаты проведенного производителем анализа ранее полученных нежелательных явлений, включая жалобы, для которых Производителю были предоставлены медицинские изделия для анализа, показали случаи наличия необрезанных шайб (прорезаемых прокладок) и деформированных скоб.

При определенных условиях это может привести к нарушению целостности скобочного шва и несостоятельности анастомоза.

Номера партий медицинских изделий, указанных в Приложении №1, не подлежат использованию или распространению.

Данный отзыв НЕ влияет на другие партии Медицинских изделий, кроме партий, указанных в Приложении № 1.

Область применения настоящего уведомления распространяется на все медицинские изделия для артикулов и сроков истечения годности, как приведено в таблице ниже:

Таблица №1.

| Наименование | Код | Срок годности | Диаметр рабочей части |
|--|--------|--------------------------|-----------------------|
| Аппарат сшивающий циркулярный со скобами и регулируемой высотой их закрытия ILS, вариант исполнения: изогнутый ILS, PROXIMATE ILS | CDH21A | Декабрь 2022 – Март 2024 | 21 мм |
| | CDH25A | Декабрь 2022 – Март 2024 | 25 мм |
| | CDH29A | Декабрь 2022 – Март 2024 | 29 мм |
| | CDH33A | Декабрь 2022 – Март 2024 | 33 мм |
| Аппарат сшивающий циркулярный со скобами и регулируемой высотой их закрытия ILS, вариант исполнения: эндоскопический изогнутый ILS | ECS21A | Февраль 2023 – Март 2024 | 21 мм |
| | ECS25A | Февраль 2023 – Март 2024 | 25 мм |
| | ECS29A | Февраль 2023 – Март 2024 | 29 мм |

Идентификация партий Медицинских изделий, подлежащих данному отзыву:

Медицинские изделия, относящиеся к партиям, подлежащим отзыву, могут быть идентифицированы по кодам и лотам изделия (коды и лоты изделий перечислены в Приложении №1). Все неиспользованные Медицинские изделия, относящиеся к партиям, на которые распространяется данный отзыв, подлежат возврату. Артикулы изделий и номера партий могут быть идентифицированы с помощью инструкции по идентификации изделий в Приложении № 2.

На территории Российской Федерации были обнаружены отгрузки за период с 8 мая 2018 г. по 7 марта 2019 г. от лица ООО «Джонсон & Джонсон».

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

С уважением,

Управляющий директор
подразделения изделий медицинского
назначения и оборудования
ООО «Джонсон & Джонсон»



Ю.Н. Маркова

Приложение №1 к Информационному письму № 0805-6/19 от «06» мая 2019 г.

| Наименование изделия | Код изделия | Лот № | | | |
|--|-------------|--------|--------|--------|--------|
| | | R40H10 | R40E9V | R40M38 | R40U9V |
| Аппарат шивающий циркулярный со скобами и регулируемой высотой их закрытия ILS, вариант исполнения: изогнутый ILS, PROXIMATE ILS (21мм) (Ethicon Endo-Surgery) | CDH21A | R40H10 | R40E9V | R40M38 | R40U9V |
| | | R40Z4V | | | |
| Аппарат шивающий циркулярный со скобами и регулируемой высотой их закрытия ILS, вариант исполнения: изогнутый ILS, PROXIMATE ILS (25мм) (Ethicon Endo-Surgery) | CDH25A | R40A0Z | R40F4J | R40H3T | R40F5T |
| | | R40R5H | R40G3A | R40F3C | R40R67 |
| | | R40H19 | R40P80 | R40N79 | R40W8Y |
| | | R40X3N | R40Z50 | R5AC9G | |
| Аппарат шивающий циркулярный со скобами и регулируемой высотой их закрытия ILS, вариант исполнения: изогнутый ILS, PROXIMATE ILS (29мм) (Ethicon Endo-Surgery) | CDH29A | R4096Y | R40863 | R4081R | R4080X |
| | | R40E48 | R40D7D | R40D6K | R40F7Z |
| | | R40H8C | R40H08 | R40G91 | R40H6W |
| | | R40G8A | R40J9D | R40K82 | R40M22 |
| | | R40H9E | R40L4V | R40L9A | R40K7K |
| | | R40M13 | R40D0V | R40J9J | R40L9J |
| | | R40M2A | R40T1L | R40T0C | R40U1N |
| | | R40T84 | R40P84 | R40T1V | R40V0C |
| | | R40U4L | R40R6N | R40W0Z | R40U4F |
| | | R40T48 | R40Z7V | R4152Z | R4138L |
| | | R41150 | R5AW3N | R41134 | R41703 |
| | | R4172U | | | |
| | | R40781 | R4075V | R4077T | R40974 |
| | | R40E2F | R40J0A | R40L8Z | R40W1E |
| R40N54 | R40N8G | R40K32 | R40P9C | | |
| Аппарат шивающий циркулярный со скобами и регулируемой высотой их закрытия ILS, вариант исполнения: эндоскопический изогнутый ILS (21мм) (Ethicon Endo-Surgery) | ECS21A | R93480 | R93V70 | R94V8P | |
| | | | | | |
| Аппарат шивающий циркулярный со скобами и регулируемой высотой их закрытия ILS, вариант исполнения: эндоскопический изогнутый ILS (25мм) (Ethicon Endo-Surgery) | ECS25A | R93483 | R94G76 | R94K3K | R95155 |
| | | R9569P | | | |
| Аппарат шивающий циркулярный со скобами и регулируемой высотой их закрытия ILS, вариант исполнения: эндоскопический изогнутый ILS (29мм) (Ethicon Endo-Surgery) | ECS29A | R92T41 | R92U4H | R92V53 | R92T1A |
| | | R92X9L | R93D2X | R93H38 | R92U1T |
| | | R93L86 | R93K4N | R93J36 | R93T9M |
| | | R93X7D | R9477U | R94G8L | R9432H |
| | | R94J4H | R94D21 | | |

Приложение №2 к Информационному письму № 06.05-6/19 от 06 мая 2019 г.

Инструкция по идентификации медицинских изделий

Настоящая инструкция позволяет идентифицировать партии медицинских изделий, на которые распространяется данное письмо, с помощью упаковочных этикеток. Перечень партий изделия см. в Приложении №1.

УПАКОВКА ИЗДЕЛИЯ (СОДЕРЖАЩАЯ (1) ЗАПЕЧАТАННЫЙ ЛОТОК ИЗ ТАЙВЕКА)

СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



17, Krylatskaya str., bld. 2, Moscow, 121614
Tel.: (495) 580-77-77 Fax: (495) 580-78-78

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2
Тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78

Ethicon
Endo-Su

Agrafeuse Circui
24 agrafes titane à haute

Gebogener Intra
24 Titanklammern mit ve

Suturatrice mecc
24 punti in titanio ad alta

Agrafador Intra
24 agrafes em titânio elva

ETHICON ENDO-SURGER
Guaynabo, Puerto Rico C

срок
годности

P00019P60
(01) 10703036003465

T5AR1L **2024-02-29** 

 

