



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



2324087

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

17.09.2019 № 014-2262/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия «Набор для проведения экстракорпорального кровообращения Custom Pack», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 12.04.2013 № РЗН 2013/476, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: в связи с технической ошибкой, допущенной на маркировке медицинского изделия в указании срока годности.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123317, Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. С, Башня на Набережной ММДЦ «Москва-Сити», Тел/Факс: +7(495)580-73-77/+7(495)580 73 78.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

[На бланке компании «Медтроник»]

**Срочное уведомление по технике безопасности на местах
«Набор для проведения экстракорпорального кровообращения Custom Pack»
(Регистрационное Удостоверение № РЗН 2013/476 от 12.04.2013), производства
Медтроник Инк., США**

Отзыв продукции

Июль 2019 г.

Исходящий номер сообщения компании ООО «Медтроник»: FA879

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Цель настоящего письма - сообщить Вам о добровольном отзыве компанией Medtronic конкретной партии медицинского изделия «Набор для проведения экстракорпорального кровообращения Custom Pack» (внутренний номер компании M070005D, номер партии № 216737772). На территорию Российской Федерации было ввезено 432 (четыреста тридцать два) указанного выше медицинского изделия. Настоящее уведомление не касается изделий компании Medtronic с другими внутренними номерами и/или номерами партии.

Компания ООО «Медтроник» обнаружила, что на маркировке «Набора для проведения экстракорпорального кровообращения Custom Pack» допущена техническая ошибка в указании срока годности. А именно - на всех этикетках внешних коробок и крышек первичных упаковок вместо 2021, был указан: 2121.

По состоянию на 2 июля 2019 г. компания ООО «Медтроник» получила 1 (одну) жалобу по данному вопросу. Нежелательные явления и вред для пациентов в связи с данной жалобой отсутствуют.

Каких-либо мер в отношении пациентов, прошедших терапию с использованием данного медицинского изделия «Набор для проведения экстракорпорального кровообращения Custom Pack», не требуется. Мониторинг таких пациентов должен осуществляться установленным в Вашем учреждении образом.

Инструкции для клиентов:

Компания ООО «Медтроник» просит Вас незамедлительно принять следующие меры:

1. Определите перечень больниц (конечных пользователей), приобретших изделия указанной партии, и незамедлительно передайте им инструкции по отзыву продукции.
2. Определите и поместите в карантин все неиспользованные медицинские изделия «Набор для проведения экстракорпорального кровообращения Custom Pack» с указанным выше внутренним номером компании и номером партии, имеющиеся у Вас в наличии.
3. Верните все неиспользованные Медицинские изделия «Набор для проведения экстракорпорального кровообращения Custom Pack» с указанным выше внутренним номером компании и номером партии в компанию ООО «Медтроник». Представитель компании ООО «Медтроник» в Вашем регионе может помочь Вам оформить возврат и, при необходимости, замену изделий.

Страница 2 из 3

48408
02.08.2019

Передайте данное уведомление всем сотрудникам Вашей организации, ответственным за решение подобных вопросов, а также организациям, куда могли быть переданы изделия с указанным внутренним номером компании и номером партии.

Компетентные органы Российской Федерации уведомлены компанией ООО «Медтроник» об отзыве продукции.

Приносим свои извинения за возможные неудобства. Компания «Медтроник» стремится к обеспечению безопасности пациентов и будет благодарна Вам за быстрое реагирование на данную проблему. При наличии вопросов по данному сообщению, просим связаться с представителем компании ООО «Медтроник» в Вашем регионе.

С уважением,
Генеральный директор ООО «Медтроник»



Плюсунова Е.В.