



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

21.01.2020 № 014-99/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Микромед», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Спиральи для внутрисосудистой эмболизации с принадлежностями», производства «МикроВеншн, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 23.04.2018 № ФСЗ 2009/04745, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: некоторые изделия могут не содержать в комплекте имплантируемую спираль.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Микромед» (123317, Россия, г. Москва, ул. Бойцовская, д. 17, корп. 3, пом. 12, комн. 1, тел. +7(495) 988-64-77).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ООО «Микромед»  
107150, г. Москва, улица Бойцовая, дом 17, корпус 3, помещение  
12, комната 1  
+7 (495) 988-64-77  
[info@micro-med.ru](mailto:info@micro-med.ru)  
ИНН/КПП 7715760242/770701001

### Информационное письмо о добровольном отзыве продукции.

Компания ООО «Микромед» является дистрибьютором продукции компании Microvention на территории Российской Федерации и, в соответствии с действующим законодательством по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории РФ, сообщает следующее:

Компания MicroVention выступает инициатором добровольных корректирующих действий по обеспечению безопасности на месте эксплуатации медицинских изделий — Спиралей для эндоваскулярной эмболизации (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04745 от 23 апреля 2018 года).

Согласно имеющимся у нас данным, в ряде партий некоторые изделия могут не содержать в комплекте имплантируемую спираль.

**Список партий и кодов спиралей, затронутых этой проблемой, содержится в Приложении 1. Данный список является полным и исчерпывающим. Другие партии изделия не содержат бракованных изделий.**

Эти изделия предназначены для эндоваскулярной эмболизации внутречерепной аневризмы и других нейроваскулярных аномалий, таких как артериовенозная мальформация и артериовенозные фистулы. Эти изделия также предназначены для окклюзии кровеносных сосудов в сосудисто-нервной системе, чтобы предотвратить кровоток к аневризме или другие сосудистые патологии, а также для артериальной и венозной эмболизации в периферийной сосудистой системе.

Компания MicroVention получила шесть (6) жалоб по поводу отсутствия имплантируемой спирали в изделиях. Производитель не получал сообщений о каких-либо нежелательных явлениях, связанных с отсутствующими имплантируемыми спиралями. Компания MicroVention будет по-прежнему отслеживать все нежелательные явления, связанные с данной проблемой.

В инструкциях по эксплуатации изделия указан ряд верификационных действий, которые необходимо выполнить перед применением имплантируемой спирали, включая проверку изделия на несоответствия или повреждения, а также отслеживание расположения рентгеноконтрастной метки и проверку наличия имплантата.

Если верификационные действия не будут выполнены в соответствии с инструкциями по эксплуатации, пользователь может ввести в нервно-сосудистую систему средство доставки имплантата без самого имплантата, что может привести к повреждению сосуда и связанным с ним осложнениям. Компания пришла к выводу, что вероятность возникновения такой ситуации крайне мала.

В связи с вышеизложенным просим Вас незамедлительно принять следующие действия:

- Определите список затронутых изделий на складе и не допустите использования этих изделий.
- Верните затронутые изделия представителю производителя.

Будьте уверены, что безопасность пациентов и качество продукции остается нашей главной задачей. Благодарим Вас за внимание к настоящему уведомлению. Если у вас есть какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с представителем ООО «Микромед» по телефону (495) 988-64-77 или электронной почте: [info@micro-med.ru](mailto:info@micro-med.ru)

С уважением,  
Генеральный директор ООО «Микромед»  Березовская Виталия Сергеевна





ООО «Микромед»  
107150, г. Москва, улица Бойцовая, дом 17, корпус 3, помещение  
12, комната 1  
+7 (495) 988-64-77  
[info@micro-med.ru](mailto:info@micro-med.ru)  
ИНН/КПП 7715760242/770701001

**ПРИЛОЖЕНИЕ №1**  
**к Информационному письму Исх. №01-РЗН от «05» декабря 2019 г.**  
**о добровольном отзыве продукции**  
**Список партий и кодов, подлежащих отзыву**

Каталожный номер (REF)	№ Партии (Lot)
100152HS-V	1904085WH
100152HS-V	1904155WH
100152HS-V	1904265WH
100152HS-V	1904295WH
100152HS-V	1905025WH
100152HS-V	1905035PH
100153HS-V	1904155WH
100153HS-V	1905025WH
100153HS-V	1905085WH
100154HS-V	1904245WH
100154HS-V	1904265WH
100154HS-V	1905035PH
100154HS-V	1905035WH
100154HS-V	1905155PH
100154HS-V	1905155WH
100154HS-V	1905175WH
100154HS-V	1905205WH
100202CSSR-V	1904175WC
100202CSSR-V	1905085WC
100202HS-V	1904015WH
100202HS-V	1904055WH
100202HS-V	1904175WH
100202HS-V	1904295WH
100202HS-V	1905085WH
100203CMSR-V	1903085WP
100203HS-V	1903065WH
100203HS-V	1904245WH
100203HS-V	1904245WH
100203HS-V	1904295WH
100203HS-V	1905035WH

100204CC-V	1903185WX
100204CC-V	1903185WX
100204CC-V	1903205WX
100204CC-V	1904225WX
100204CC-V	1904225WX
100204CC-V	1904265WX
100204CC-V	1904295WX
100204H2HS-V	1905035WR
100204HS3D-V	1905065WT
100204HS-V	1903065WH
100204HS-V	1904015WH
100204HS-V	1904175WH
100204HS-V	1904265WH
100204HS-V	1904295WH
100204HS-V	1905035WH
100204HS-V	1905085WH
100206HCSR-S-V	1904295WL
100206HCSR-S-V	1905035WL
100206HS-V	1904265WH
100206HS-V	1905025WH
100206HS-V	1905025WH
100206HS-V	1905035WH
100208HCSR-S-V	1903015WL
100208HCSR-S-V	1903065WL
100254CSSR-V	1904265WC
100254CSSR-V	1904295WC
100254CSSR-V	1904295WC
100254CSSR-V	1905065WC
100254CSSR-V	1905175WC
100254CSSR-V	1905225WC
100254HS3D-V	1904055WT
100254HS-V	1904225WH
100254HS-V	1904295WH
100254HS-V	1905085WH
100256HS3D-V	1905155PT
100304HS-V	1903065WH
100306CSSR-V	1903015WC
100306CSSR-V	1903205WC
100306CSSR-V	1904225PC
100306CSSR-V	1904225PC
100306CSSR-V	1904225PC
100306CSSR-V	1904245WC
100306CSSR-V	1904245WT
100306CSSR-V	1905025WC
100306CSSR-V	1905035WC
100306HCSR-S-V	1904015PL
100306HCSR-S-V	1904015PL
100306HS3D-V	1903135WT
100306HS3D-V	1904255WT
100306HS-V	1904035WH
100307CC-V	1903205WX

100307CC-V	1904015WX
100307CC-V	1904015WX
100307CC-V	1904245WX
100307CC-V	1905225WX
100308HCSR-S-V	1905175PL
100308HS-V	1903065WH
100308HS-V	1904055WH
100308HS-V	1904055WH
100308HS-V	1904175WH
100308HS-V	1904225WH
100308HS-V	1904295WH
100308HS-V	1905025WH
100308HS-V	1905035PH
100310HCSR-S-V	1903085WL
100310HCSR-S-V	1903185WL
100358HS3D-V	1905175WT
100406HS3D-V	1904015WT
100406HS-V	1904035WH
100406HS-V	1904225WH
100406HS-V	1905205WH
100408CMSR-V	1903085WP
100408CMSR-V	1904015PP
100408CSSR-V	1903015WC
100408CSSR-V	1904265WC
100408CSSR-V	1904265WC
100408CSSR-V	1904295WC
100408CSSR-V	1904295WC
100408CSSR-V	1905035WC
100408CSSR-V	1905175WC
100408HS-V	1903015WH
100408HS-V	1903015WH
100408HS-V	1903065WH
100408HS-V	1904265WH
100408HS-V	1904295WH
100408HS-V	1905155WH
100410CC-V	1904015WX
100410CC-V	1904015WX
100410CC-V	1904015WX
100410CC-V	1904175PX
100410CC-V	1904225WX
100410CC-V	1904245WX
100410CC-V	1904265WX
100410CC-V	1905065WX
100410CC-V	1905155WX
100410HCSR-S-V	1903185WL
100412CMSR-V	1904035PP
100412CSSR-V	1903045WC
100412CSSR-V	1904175WC
100412CSSR-V	1904265WC
100412CSSR-V	1905025WC
100412CSSR-V	1905065WC

100412CSSR-V	1905225WC
100510CMSR-V	1904085WP
100510HS3D-V	1903065WT
100512CC-V	1903045WX
100515CSSR-V	1903065WC
100515CSSR-V	1903205WC
100515CSSR-V	1904175WC
100515CSSR-V	1904225WC
100515HFRM-V	1904105WF
100516CMSR-V	1905155WP
100516CMSR-V	1905155WP
100516CMSR-V	1905155WP
100520H2HS-V	1904175WR
100520H2HS-V	1905085WR
100520HCSR-R-V	1903085WL
100522CSSR-V	1904265WC
100522CSSR-V	1904265WC
100522CSSR-V	1905065WC
100522CSSR-V	1905155WC
100522CSSR-V	1905205WC
100612CMSR-V	1903225WP
100615CC-V	1903205WX
100615CC-V	1904225WX
100615CC-V	1905175WX
100615CC-V	1905225PX
100618CMSR-V	1904085WP
100618CSSR-V	1903085WC
100618CSSR-V	1904245WC
100618CSSR-V	1905025WC
100626CSSR-V	1903065WC
100626CSSR-V	1905085WC
100718CC-V	1905105WX
100722CSSR-V	1903065WC
100722CSSR-V	1904015WC
100722CSSR-V	1904175WC
100722CSSR-V	1905065WC
100820CC-V	1905025WX
100820CC-V	1905065PX
100825CSSR-V	1903015WC
100825CSSR-V	1904245WC
100825CSSR-V	1904265WC
100837CSSR-V	1903065WC
100837CSSR-V	1905205WC
101036CSSR-V	1905225WC
180308HC-S-V	1904225WE
180410HC-S-V	1905085WE
180512CC-V	1905205W3
180512CC-V	1905205W3
180512CC-V	1905205W3
180512CC-V	1905205W3
180512HC-S-V	1905155PE

180619CS-V	1904295W1
180723CS-V	1904015P1
180723CS-V	1904175P1
180723CS-V	1904295W1
180827CS-V	1904015P1
181036CS-V	1903185W1
181036CS-V	1904265W1
181139CS-V	1903085P1
181139CS-V	1904015P1
181243CS-V	1903015W1
181243CS-V	1903065W1
181347CS-V	1903015W1
181347CS-V	1903085W1
181347CS-V	1903205W1
181347CS-V	1903205W1
181434CC-V	1905155W3
181451CS-V	1903225W1
181451CS-V	1904175P1
181451CS-V	1904225W1
181451CS-V	1904295W1
181652CS-V	1903045W1
181652CS-V	1903205W1
181859CS-V	1903155P1
181859CS-V	1903155P1
181859CS-V	1903155P1
181859CS-V	1903185H1
182468CS-V	1905025H1
182468CS-V	1905105H1
182468CS-V	1905205H1
VFC030606-V	1903045WV
VFC030606-V	1903065WV
VFC030606-V	1903205WV
VFC030606-V	1904015WV
VFC030606-V	1904035WV
VFC030610-V	1904245WV
VFC030610-V	1905105WV
VFC030615-V	1903065PV
VFC030615-V	1904245WV
VFC030615-V	1905035WV
VFC030615-V	1905085WV
VFC061020-V	1903045WV
VFC061020-V	1903065WV
VFC061020-V	1905085WV

С уважением,  
Генеральный директор ООО «Микромед»



*В. Березовская*  
Березовская Виталия Сергеевна