



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

15.07.2020 № Отч - 1349 / 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 по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Джонсон & Джонсон» медицинского изделия «Инструменты и насадки к ультразвуковому скальпелю «Гармоник», вариант исполнения: Лапаросонической рукоятки Harmonic HP054», производства «Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си», США, регистрационное удостоверение от 30.12.2011 № ФСЗ 2011/11397, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Джонсон & Джонсон» по телефону +7 495 580 7777.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

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**

«22» июня 2020 г.  
Исх. № 2206-8/20

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.

Компания приняла решение осуществить добровольный отзыв с рынка медицинских изделий «Лапаросонической рукоятки Harmonic HP054» (каталожные коды и номера партий указаны в Приложении №1) (далее – «Медицинские изделия»), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11397 от 30 декабря 2011 г.

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

**Причина добровольного отзыва**

На территории Российской Федерации произошла поставка 7 (семи) незарегистрированных модификаций медицинского изделия, которые были предназначены для цели государственной регистрации (код модификации 48).

Образцы Медицинских изделий с вышеуказанным кодом модификации были заказаны для проведения их последующего тестирования в целях регистрации (для получения зарегистрированного статуса изделий), однако ненадлежащим образом были поставлены клиентам. Вышеуказанный код модификации включает в себя изменения в маркировке продукции, зарегистрированного на данный момент.

Компанией предпринимаются корректирующие и превентивные действия для предотвращения повторения данной ситуации.

**Влияние на пациента**

Нет потенциального вреда для пациентов, связанный с данной проблемой. Медицинские изделия соответствуют спецификациям готовых изделий и в настоящее время распространяются

в качестве зарегистрированного продукта в странах, где они одобрены. Данная проблема связана с нормативным соответствием и касается 7 (семи) продуктов незарегистрированной модификации, распространяемых только в России.

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

С уважением,

**Руководитель по качеству  
Россия и СНГ**



**А.Ю. Тришина**

Приложение №1 к Информационному письму №

Наименование изделия	Код изделия	Номер партии	Количество затронутого изделия
Инструменты и насадки к ультразвуковому скальпелю «Гармоник»	HP054	T94N6V143	1
	HP054	T94N7D053	1
	HP054	T94N7D006	1
	HP054	T94N7D020	1
	HP054	T94N7D016	1
	HP054	T94R62067	1
	HP054	T94R62128	1