



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

17 АВГ 2020

№

014-1588/20

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 «Джонсон&Джонсон», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Шовные материалы хирургические стерильные, натуральные и синтетические, нерассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл», производства «ЭТИКОН, Эл-Эл-Си», Пуэрто-Рико (США), регистрационное удостоверение от 07.08.2018 № ФСЗ 2010/06040, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: медицинские изделия могут не соответствовать специальным и общим требованиям производителя к пределу прочности на растяжение на протяжении полного срока годности.

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 6 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**

« 17 » июня 2020 г.
Исх. № 1706-18/20

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.

Производитель принял решение осуществить добровольный отзыв с рынка медицинских изделий **«Шовные материалы хирургические стерильные, натуральные и синтетические, нерассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл»**, (каталожные коды и номера партий указаны в Приложении №1) (далее – «Медицинские изделия»), регистрационное удостоверение № ФЗС 2010/06040 от 07.08.2018 г.

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

Причина добровольного отзыва

В ходе проведения регулярных испытаний Медицинских изделий было установлено, что определенные партии Медицинских изделий могут не соответствовать специальным и общим требованиям Производителя к пределу прочности на растяжение на протяжении полного срока годности. В связи с этим мы не можем поддержать заявленный срок годности 5,5 (пять с половиной) лет для Медицинских изделий. Несоответствие Медицинских изделий требованиям Производителя к пределу прочности на растяжение может привести к разрыву нити во время ее использования.

Производитель не получал сообщений о нежелательных явлениях, связанных с данной проблемой и не обнаружил влияния на безопасность пациента. Врачам не рекомендуется оказывать внеплановый послеоперационный уход.

Производитель информирует потребителей, что у заказываемых в будущем Медицинских изделий будет сокращенный срок годности 3 года (36 месяцев). Приносим свои извинения за любые неудобства, связанные со складским управлением.

Затронутая продукция:

Настоящее уведомление об отзыве распространяется на любое Медицинское изделие, полученное до июня 2019 г., со сроком годности на этикетке 30-06-2024 или раньше. На этикетке продукции, полученной после настоящего уведомления об отзыве, будет указан срок годности 3 года, и она не будет затронута данным отзывом.

Показания к применению:

Медицинское изделие предназначено для общего соединения и/или лигирования мягких тканей, включая использование в сердечно-сосудистой и глазной хирургии, а также нейрохирургии.

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.

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 № 1706-18/20 от «17» июня 2020 г.

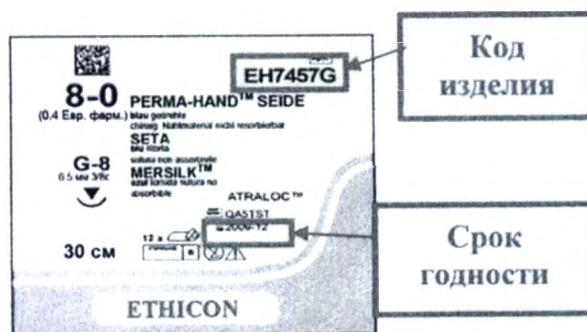
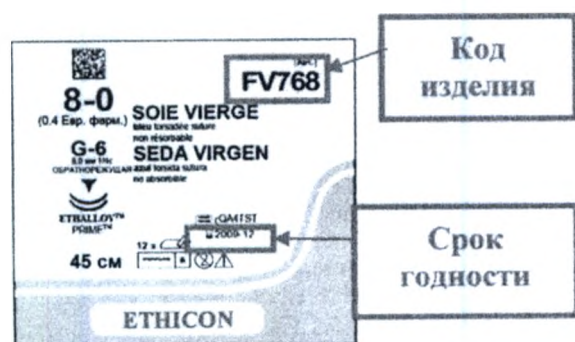
Код изделия	Номер партии		Наименование изделия
FV7771	JK5467	LDM751	Шовные материалы хирургические стерильные, натуральные и синтетические, нерассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл
	KGK122	LGM998	
W1820	KCB768	KGJ025	Шовные материалы хирургические стерильные, натуральные и синтетические, нерассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл
	KDE646	LBH039	
	KDH112	MAB866	
	KDH113	MGQ557	
	KDH330	MHB435	
	KDH361	MHB476	
	MKH098	MHH396	
W819	MEQ276		Шовные материалы хирургические стерильные, натуральные и синтетические, нерассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл
	MJQ277		

Приложение №2 к Информационному письму № 1706-18/20 от «17» июня 2020 г.

Инструкция по идентификации медицинских изделий

Настоящая инструкция позволяет клиентам идентифицировать партии Медицинских изделий, на которые распространяется данный отзыв, с помощью упаковочных этикеток. Перечень партий изделий, подлежащих данному отзыву, см. в Приложении №1.

ВИД УПАКОВКИ ТОВАРНОЙ ЕДИНИЦЫ (показательный образец)



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

« 17 » июня 2020 г.
Исх. № 1706-17/20

Уважаемые Господа!

Настоящим ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «**Компания**») свидетельствует вам свое почтение и направляет для размещения на интернет сайте Росздравнадзора информационное письмо уполномоченного представителя производителя субъектам обращения медицинских изделий «**Шовные материалы хирургические стерильные, натуральные и синтетические, нерассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл**», (каталожные коды и номера партий указаны в Приложении №1) (далее – «**Медицинские изделия**»), регистрационное удостоверение № ФЗС 2010/06040 от 07.08.2018 г.

Дополнительно сообщаем вам, что все контрагенты, которым были поставлены Медицинские изделия, должным образом уведомлены об обстоятельствах, описываемых в информационном письме.

С уважением,

**Руководитель по качеству
Россия и СНГ**

Исп. Скоротецкая Е.С.
+7 495 580 7777 (доб. 3080)



А.Ю. Тришина

