



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

29.12.2020 № 01 И-2468/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2408347

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 ООО «КАРЛ ШТОРЦ-Эндоскопы ВОСТОК», уполномоченного представителя производителя/представителя производителя медицинского изделия «Помпа эндоскопическая Karl Storz, с принадлежностями», производства «Карл Шторц SE и Ко. КГ», Германия, регистрационное удостоверение от 21.12.2017 № ФСЗ 2011/09541, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: медицинские изделия были ошибочно оснащены деталями с неправильной кодировкой.

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «КАРЛ ШТОРЦ-Эндоскопы ВОСТОК» по адресу 115114, г. Москва, Дербеневская наб., д. 7, стр. 4, тел. + 7 495 9830240.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

ЭНДОСКОПЫ ДЛЯ МЕДИЦИНЫ И ТЕХНИКИ
ЛОСР ИНСТРУМЕНТЫ

ООО «КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК Россия, 115114, Москва, Дербеневская наб. 7, стр. 4

Субъектам обращения медицинского изделия
«Помпа эндоскопическая Karl Storz, с принадлежностями»
(РУ № ФСЗ 2011/09541 от 21.12.2017)

Исх. № 1408

от «14» августа 2020 года

Уважаемые коллеги!

Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК), являясь уполномоченным представителем компании Karl Storz SE & Co.KG», Germany («Карл Шторц SE и Ко.КГ», Германия), сообщает о необходимости возврата с последующей заменой указанных ниже двух партий трубки ирригационной, являющейся принадлежностью к медицинскому изделию «Помпа эндоскопическая Karl Storz, с принадлежностями» (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/09541 от 21.12.2017).

Номер по каталогу	Наименование продукции	Партия
031523-10	Трубка ирригационная	190930 191008

Описание выявленной проблемы для медицинского персонала

Вышеуказанные партии Трубок содержат деталь, кодирующую параметры их применения, позволяя тем самым настраивать определенный расход и давление подаваемой ирригационной жидкости в эндоскопической помпе. Есть вероятность, что некоторые Трубки из двух указанных партий были ошибочно оснащены деталями с неправильной кодировкой.

При присоединении Трубок с неправильной кодировкой к эндоскопической помпе с настроенными параметрами применения появляется сообщение об ошибке.

При присоединении Трубок перед включением помпы настройка параметров

применения будет недоступна, а кнопка настройки — неактивна. Тем не менее, при выборе другого режима работы может быть доступна настройка более высоких значений давления и/или расхода.

Оценка риска для пациентов

ВАЖНО! Для пациентов, которым уже оказывалась медицинская помощь с применением вышеуказанных партий трубок, которые самостоятельно не являются медицинскими, риска для здоровья нет, дополнительные меры предосторожности не требуются.

Ответственность перед третьими лицами

В случае если продукция была передана третьим лицам, просим вас направить в их адрес копию настоящего письма.

Что нужно предпринять далее

Мы просим вас не использовать продукцию из упаковок с вышеперечисленными номерами партий и подготовить их для обмена.

Номер по каталогу и номер партии находится на каждом изделии и упаковке. Мы просим вас заполнить и отправить нам Форму обратной связи, прилагаемую к данному письму.

Изделия необходимо вернуть непосредственно представителю производителя ООО КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК), а не продавцу вашего изделия.

Для обратной связи просим использовать следующие адреса:

Julia.Komarova@karlstorz.com

Julia.Kovshova@karlstorz.com

Elena.Bazhenova@karlstorz.com

ООО КШТЭ ВОСТОК приносит вам искренние извинения за доставленные неудобства.

В приложении к данному письму:

1. Форма обратной связи

Генеральный директор


Мартин Пьер Колас



Бланк обратной связи

Тема:

Возврат медицинского изделия производителю или его уполномоченному представителю

Замена медицинского изделия производителем или его уполномоченным представителем

Описание изделия:

Трубка ирригационная

(Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/09541 от 21.12.2017, Помпа эндоскопическая Karl Storz, с принадлежностями).

Номер по каталогу	Наименование	Партия
031523-10	Трубка ирригационная	190930 191008

Я подтверждаю получение информационного письма о возврате продукции с последующей заменой от компании ООО КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопы ВОСТОК Россия и могу подтвердить, что:

Мы <u>обнаружили</u> вышеуказанный продукт соответствующих партий и просим произвести замену изделия в количестве:	Номер по каталогу	Партия	Количество
	031523-10	190930	
	031523-10	191008	
Мы <u>не обнаружили</u> вышеуказанный продукт, замена <u>не требуется</u>			

Данные контактного лица:

ФИО	
Адрес	
Юр. лицо	
ИНН/КПП	
Должность	
Тел.	
Адрес электронной почты	
Подпись	
Печать	

Просьба отправить заполненный бланк по адресу:

Julia.Komarova@karlstorz.com

Julia.Kovshova@karlstorz.com

Elena.Bazhenova@karlstorz.com



Субъектам обращения медицинского изделия
«Помпа эндоскопическая Karl Storz, с принадлежностями»
(РУМ № ФСЗ 2011/09541 от 21.12.2017)

Исх. № 250

от «22» сентября 2020 года

Уважаемые коллеги!

Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК), являясь уполномоченным представителем компании Karl Storz SE & Co.KG», Germany («Карл Шторц SE и Ко.КГ», Германия), сообщает о необходимости возврата с последующей заменой указанных ниже двух партий трубки ирригационной, являющейся принадлежностью к медицинскому изделию «Помпа эндоскопическая Karl Storz, с принадлежностями» (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/09541 от 21.12.2017).

Номер по каталогу	Наименование продукции	Партия
031523-10	Трубка ирригационная	190930 191008

Описание выявленной проблемы для медицинского персонала

Вышеуказанные партии Трубок содержат деталь, кодирующую параметры их применения, позволяя тем самым настраивать определенный расход и давление подаваемой ирригационной жидкости в эндоскопической помпе. Есть вероятность, что некоторые Трубки из двух указанных партий были ошибочно оснащены деталями с неправильной кодировкой.

При присоединении Трубок с неправильной кодировкой к эндоскопической помпе с настроенными параметрами применения появляется сообщение об ошибке.

При присоединении Трубок перед включением помпы настройка параметров

применения будет недоступна, а кнопка настройки — неактивна. Тем не менее, при выборе другого режима работы может быть доступна настройка более высоких значений давления и/или расхода.

Оценка риска для пациентов

ВАЖНО! Для пациентов, которым уже оказывалась медицинская помощь с применением вышеуказанных партий трубок, которые самостоятельно не являются медицинскими, риска для здоровья нет, дополнительные меры предосторожности не требуются.

Ответственность перед третьими лицами

В случае если продукция была передана третьим лицам, просим вас направить в их адрес копию настоящего письма.

Что нужно предпринять далее

Мы просим вас не использовать продукцию из упаковок с вышеперечисленными номерами партий и подготовить их для обмена.

Номер по каталогу и номер партии находится на каждом изделии и упаковке. Изделия необходимо вернуть непосредственно представителю производителя ООО КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК), а не продавцу вашего изделия.

ООО КШТЭ ВОСТОК приносит вам искренние извинения за доставленные неудобства.

Генеральный директор



Мартин Пьер Колас