



2411693

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

15.01.2021 № 010 - 33/21

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 ООО «Кардинал Хелс Раша», уполномоченного представителя производителя/представителя производителя медицинского изделия «Перчатки хирургические латексные с нитриловым покрытием и без покрытия, стерильные, неопудренные», производства «Кардинал Хелс 200, ЛЛС», США, регистрационное удостоверение от 28.06.2018 № ФСЗ 2008/02926, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: при надевании в области складки вокруг манжет возможно наличие отверстий и разрывов.

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Кардинал Хелс Раша» по адресу 107078, Москва, ул. Маши Порываевой, д. 34, 5 этаж, оф. 514, тел. +7 (495) 139 31 00.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму исх. № 5002-003/20 от 06.11.2020г.

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ
(вывод из эксплуатации)**

Отдельные коды и партии хирургических перчаток Protexis Latex Micro

Event-2020-03063-EXP

06 ноября 2020 г.

Для передачи руководителю отдела управления рисками и в отдел управления материально-техническим снабжением операционной

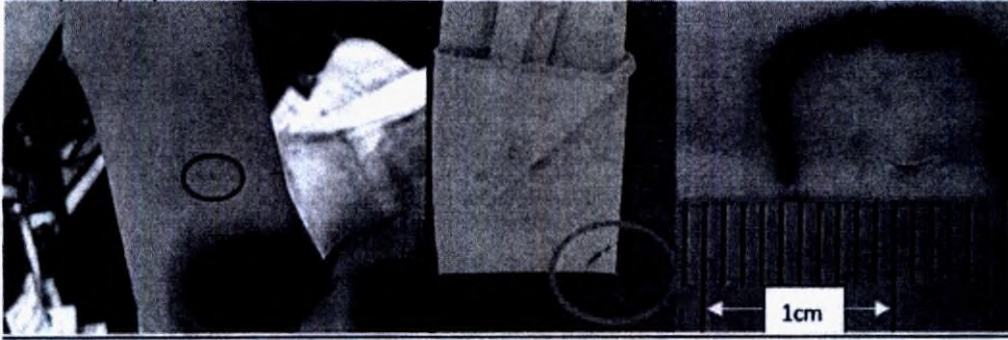
Уважаемый клиент!

Компания Cardinal Health ранее уведомляла клиентов в августе 2020 г. о корректирующих действиях по безопасности на месте эксплуатации для некоторых производственных партий хирургических перчаток Cardinal Health™ PROTEXIS™ Latex Micro ввиду возможного наличия отверстий и разрывов при надевании в области складки вокруг манжет. Данные партии распространялись в период с июня 2019 г. по июль 2020 г.

Целью настоящего письма является уведомление о том, что мы расширяем масштабы предыдущих действий, распространяя их на дополнительные производственные партии. Все коды и партии изделий, подверженных дефекту, см. в приложении 1 (новые партии выделены курсивом). Новые партии изделий распространялись в период с апреля 2020 г. по сентябрь 2020 г.

Хирургические перчатки Cardinal Health™ PROTEXIS™ Latex Micro представляют собой одноразовые изделия из натурального каучукового латекса, предназначенные для ношения персоналом операционной в качестве средства барьерной защиты от загрязнений.

Данные корректирующие действия по безопасности на месте эксплуатации касаются только конкретных комбинаций кодов и партий изделий, перечисленных в приложении 1. Соответствующие регулирующие органы уведомляются о добровольном выполнении этих действий компанией Cardinal Health. Мы просим Вас связаться с компанией Cardinal Health в случае возникновения проблем с качеством или нежелательных явлений.

<p>Описание проблемы</p>	<p><u>В чем заключается проблема?</u> На хирургических перчатках Cardinal Health™ PROTEXIS™ Latex Micro могут присутствовать отверстия и разрывы при надевании в области складки вокруг манжет. См. фотографии ниже.</p>  <p><u>Почему мы отправляем настоящее уведомление о безопасности на месте эксплуатации?</u> Использование хирургических перчаток с отверстиями и/или разрывами может привести к инфицированию или перекрестному контакту пациентов (врачей) с биологическими жидкостями.</p>
---------------------------------	---



CardinalHealth

	<p>Компания Cardinal Health не получала никаких сообщений о повреждениях или травмах врачей либо пациентов, и частота возникновения жалоб по конкретным партиям, на которые распространяется данное уведомление о корректирующих действиях, оставалась низкой.</p> <p><u>Какие еще действия предпринимает компания Cardinal Health?</u> Компания Cardinal Health ведет расследование с целью определения основной причины данной проблемы. Для устранения проблемы будут предприниматься корректирующие действия; их выполнение будет соответствующим образом контролироваться.</p>
Действия, требующиеся с Вашей стороны	<ol style="list-style-type: none">1. ПРОВЕРЬТЕ все места хранения и использования, чтобы убедиться в наличии изделий с кодами продуктов и номерами партий, подверженными дефекту (см. приложение 1). В приложении 2 показано, как найти информацию об изделии и партии.2. Изучите, заполните, подпишите и верните прилагаемую форму подтверждения в соответствии с инструкциями в форме.3. Верните все изделия, подверженные дефекту, или обратитесь за помощью по их возврату в местное торговое представительство. Местное торговое представительство сообщит Вам о возможностях замены или зачета изделий.4. Перешлите настоящее письмо другим сотрудникам Вашего учреждения, которых необходимо уведомить об этих корректирующих действиях по безопасности на месте эксплуатации. Обратитесь в другие учреждения, в которые поставлялись изделия из партий, подверженных дефекту.5. Поддерживайте осведомленность о настоящем уведомлении до тех пор, пока все изделия, подверженные дефекту, не будут возвращены в компанию Cardinal Health.6. Храните копию настоящего уведомления вместе с любым изделием, подверженным дефекту, до момента его возврата.

Приносим извинения за неудобства. Если у Вас возникли вопросы или сомнения, обратитесь в местное торговое представительство или в местный офис продаж.

С уважением,

Карл Вахи (Karl Vahey)
Вице-президент отдела качества производства



CardinalHealth

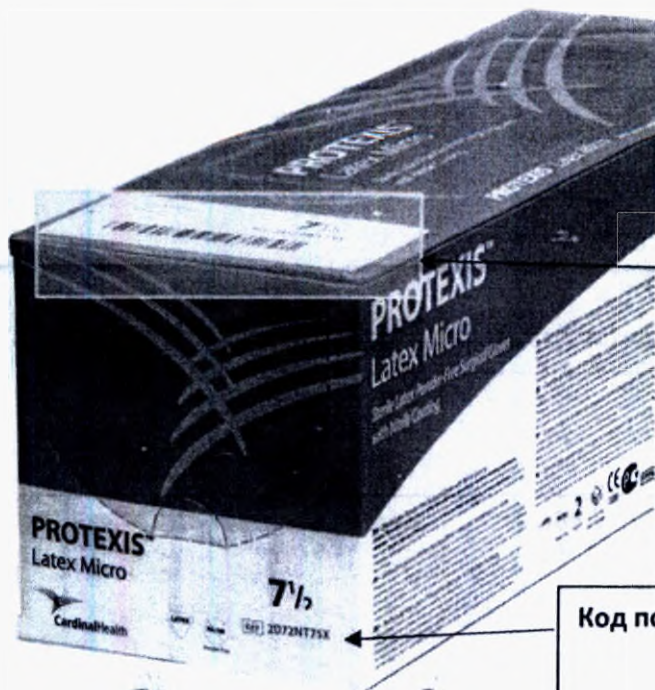
Приложение 1

Код изделия	Описание изделия	Предыдущие партии, подверженные дефекту	Новые партии, подверженные дефекту
2D72NT55X	Хирургические перчатки PROTEXIS™ Latex Micro, размер 5,5	TS19060338, TS19070077, TS19070176, TS19090164, TS19090248, TS19100272, TS19110080, TS20010146, TS20020202, TS20040092	TS20040247, TS20050050, TS20050051, TS20060261, TS20060112, TS20060113, TS20070125, TS20070289
2D72NT60X	Хирургические перчатки PROTEXIS™ Latex Micro, размер 6,0	TS19060043, TS19060123, TS19060199, TS19070005, TS19070027, TS19070067, TS19070130, TS19070179, TS19070273, TS19080030, TS19090087, TS19090158, TS19090226, TS19090289, TS19110333, TS19120019, TS19120322, TS20020121, TS20030015, TS20030324	TS20040173, TS20040249, TS20040257, TS20040333, TS20050052, TS20050069, TS20050152, TS20050153, TS20050196, TS20050197, TS20050334, TS20050335, TS20060011, TS20060053, TS20060054, TS20060115, TS20060116, TS20060199, TS20060200, TS20060250, TS20070023, TS20070108, TS20070183
2D72NT65X	Хирургические перчатки PROTEXIS™ Latex Micro, размер 6,5	TS19060064, TS19060158, TS19060303, TS19060393, TS19070019, TS19070068, TS19070138, TS19070185, TS19070297, TS19080022, TS19080051, TS19080128, TS19080134, TS19080239, TS19080326, TS19090058, TS19090104, TS19090212, TS19090295, TS19100043, TS19100138, TS19100173, TS19100310, TS19110023, TS19110083, TS19110150, TS19110211, TS19110349, TS20020024, TS20020262, TS20030066, TS20030179, TS20030219, TS20030318, TS20040116	TS20040111, TS20040069, TS20040104, TS20040174, TS20040293, TS20050140, TS20050181, TS20050182, TS20050268, TS20050269, TS20050336, TS20050344, TS20050378, TS20060010, TS20060064, TS20060065, TS20060138, TS20060140, TS20060224, TS20060225, TS20060285, TS20060286, TS20070003, TS20070081
2D72NT70X	Хирургические перчатки PROTEXIS™ Latex Micro, размер 7,0	TS19060339, TS19070029, TS19070108, TS19070180, TS19070285, TS19080035, TS19080064, TS19080140, TS19080186, TS19080271, TS19090054, TS19090149, TS19090266, TS19100058, TS19100107, TS19100186, TS19100308, TS19110038, TS19110090, TS19110157, TS19110225, TS19120005, TS20030299, TS20040046	TS20040204, TS20040260, TS20040312, TS20050113, TS20050157, TS20050289, TS20050290, TS20050391, TS20060093, TS20060152, TS20060153, TS20060204, TS20060237, TS20060238, TS20060296, TS20060304, TS20060305, TS20070020, TS20070107
2D72NT75X	Хирургические перчатки PROTEXIS™ Latex Micro, размер 7,5	TS19060031, TS19060065, TS19060168, TS19060302, TS19080080, TS19080176, TS19080203, TS19080262, TS19090027, TS19090064, TS19090167, TS19090272, TS19100111, TS19100197, TS19100244, TS19100262, TS19110041, TS19110102, TS19110176, TS19110238, TS19120002, TS19120044, TS19120274, TS20020286, TS20030288, TS20040030, TS20040086, TS20050114	TS20040051, TS20040075, TS20040058, TS20040176, TS20040280, TS20040281, TS20040291, TS20050010, TS20050174, TS20050306, TS20050353, TS20060032, TS20060038, TS20060120, TS20060174, TS20060175, TS20060260, TS20050250
2D72NT80X	Хирургические перчатки PROTEXIS™ Latex Micro, размер 8,0	TS19060095, TS19060169, TS19060328, TS19060357, TS19070100, TS19080183, TS19080225, TS19080308, TS19090043, TS19090188, TS19090292, TS19100150, TS19100214, TS19100282, TS19110050, TS19110115, TS19110295, TS19110334, TS19120049, TS20050165	TS20040334, TS20040358, TS20040359, TS20050106, TS20050322, TS20060026, TS20060084
2D72NT85X	Хирургические перчатки PROTEXIS™ Latex Micro, размер 8,5	TS19060044, TS19060122, TS19060189, TS19080111, TS19080184, TS19080227, TS19090008, TS19090127, TS19100079, TS19100220, TS19110109, TS19110285, TS19110331, TS19120316, TS20050031, TS20050139	TS20050169, TS20050262, TS20060005
2D72NT90X	Хирургические перчатки PROTEXIS™ Latex Micro, размер 9,0	TS19080275, TS19090162, TS19090231, TS20010216, TS20030153	TS20040290, TS20050032, TS20060107



CardinalHealth

Приложение 2. Упаковка изделий, подверженных дефекту



Код позиции и № партии

Код позиции