



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

08.08.2021 № 014-154 / 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 сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Регистрационная компания», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Инструменты многоповерхностного воздействия для проведения эндоскопических манипуляций, с принадлежностями, вариант исполнения Петля для полипэктомии: Sensation, Captiflex, Captivator, Captivator II, Profile», производства «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США, регистрационное удостоверение от 08.08.2018 № ФСЗ 2012/12424, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве партии медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: дефект запаивания внутреннего пакета медицинского изделия.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Регистрационная компания» (119334, Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, помещение III, комната 49), тел./факс: +7 (495) 633-70-63.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

«Hospital\_Name»  
«Users\_Name»  
«Department»  
«Customer\_Address»  
«Zip\_Code» «City»  
«Country\_name»

&lt;Исх. №: 92646283-FA&gt;

XX января 2021 г.

**Уведомление по обеспечению безопасности на местах –  
Срочный отзыв медицинских изделий  
Петли для полипэктомии Captivator™, Captivator™ II, Captiflex™ и Sensation™**

Уважаемый «Users\_Name»,

Компания Boston Scientific отзывает указанные ниже серии следующих медицинских изделий: петли для полипэктомии Captivator™, петли для полипэктомии Captivator™ II, петли для полипэктомии Captiflex™ и петли для полипэктомии Sensation™ (см. приложение).

Компания Boston Scientific обратила внимание на неполное запаивание внутреннего пакета, где находится медицинское изделие, в указанных в этом письме серий, что может привести к нарушению стерильности изделия. Наиболее распространенным риском для здоровья, связанным с таким дефектом, является незначительное увеличение времени выполнения процедуры, связанное с необходимостью замены изделия. Использование петель для полипэктомии из упаковки с нарушенным стерильным барьером может привести к отдаленному риску инфицирования, что является максимально тяжелым последствием для здоровья. На данный момент компании Boston Scientific неизвестно о каких-либо последствиях для здоровья пациентов, связанных с указанным фактом.

Наши учетные данные указывают на то, что ваша организация получила некоторое количество затрагиваемых продуктов. В таблице ниже (см. приложение) содержится полный список всех затрагиваемых продуктов, с указанием наименования продукта, кода материала (UPN), GTIN, и номеров партий/групп (и сроков годности). Обратите внимание на то, что затрагиваемыми продуктами являются только перечисленные в таблице изделия. На остальную продукцию производства компании Boston Scientific настоящее уведомление по обеспечению безопасности на местах не распространяется. Дальнейшее распространение и применение какой-либо оставшейся продукции, подпадающей под настоящее распоряжение, должно быть незамедлительно прекращено.

**ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ НА ТО, ЧТО:** Мы понимаем, что медицинские учреждения часто извлекают продукцию из картонных коробок и хранят ее на полках только во внутренней упаковке. Если это относится и к вашему учреждению, вам необходимо в обязательном порядке тщательным образом просмотреть список продукции и сверить коды UPN на внутренней и внешней упаковке при поиске затрагиваемых продуктов, так как номера UPN внутренней и внешней маркировки могут отличаться. Информация о продукции, указанная в вашей специальной форме контрольной проверки (прилагается к настоящему письму), содержит только код изделия на внешней упаковке и должна использоваться при составлении отчетности о подлежащей возврату продукции.

Проверьте по номеру группы/партии в списке продукции, затрагивается ли состоящая на вашем инвентарном учете товарная партия. Если да, укажите в вашей форме контрольной проверки количество подлежащих возврату единиц из каждой партии. **Поскольку изделия этих серий продаются в пачках по 5, 10, 20 или 40 штук, в форме необходимо указать общее количество штук, а не количество картонных пачек/коробок.**

**УКАЗАНИЯ:**

1- Пожалуйста, немедленно прекратите использование изделия **Boston Scientific**, указанного в списке, и проведите изъятие всех соответствующих изделий из своих запасов, независимо от места хранения этих изделий в вашем учреждении. До возвращения в компанию **Boston Scientific** поместите единицы изделия на отдельное хранение в надежном месте.

2- Заполните прилагаемую форму контрольной проверки, даже если у вас отсутствуют какие-либо затрагиваемые продукты.

3- После заполнения верните форму контрольной проверки в офис вашего местного представительства компании **Boston Scientific** на имя «Customer\_Service\_Fax\_Number» до **25 февраля 2021 г.**

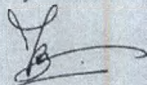
4- Если у вас есть подлежащая возврату продукция, упакуйте ее в подходящую для этого транспортную упаковку и свяжитесь «Customer\_Service\_Tel» со своим местным представительством компании **Boston Scientific** для организации возврата.

5- Ознакомьте с содержанием настоящего уведомления всех работников здравоохранения вашей организации, которые должны быть соответствующим образом осведомлены, а также работников других организаций, в которые были переданы потенциально затрагиваемые изделия (в случае необходимости). Направьте в компанию **Boston Scientific** подробные сведения о затрагиваемых изделиях, которые были переданы в другие организации (в случае необходимости).

Ваши компетентные органы власти ставятся в известность о содержании настоящего уведомления по обеспечению безопасности на местах.

Мы приносим свои извинения в связи с причинением каких-либо неудобств, связанных с данным действием, и ценим ваше понимание предпринимаемых нами мер, направленных на обеспечение безопасности пациентов и удовлетворение запросов потребителей.

Если у вас возникнут какие-либо вопросы или если вам понадобится помощь в связи с настоящим уведомлением по обеспечению безопасности на местах, свяжитесь со своим местным торговым представительством.  
С уважением,



Marie Pierre Barlangua  
Отдел контроля качества  
Boston Scientific International S.A.

Вложение: Форма контрольной проверки

## Приложение «Перечень изделий»

Описание изделия	Номер UPN наружной коробки	Номер UPN внутреннего пакета	GTIN наружной коробки	GTIN внутреннего пакета	Номер серии/партии	Диапазон сроков годности
Петли для полипэктомии Sensation™	M00560311	M00560310	08714729283904	08714729747598	24818278	11/21/2022 - 1/13/2023
					24906823	
					25042455	
	M00560321	M00560320	08714729283928	08714729747611	24685766	10/30/2022 - 1/7/2023
					24817145	
					24899710	
					24739786	
					25006735	
					24861901	
	M00562651	M00562650	08714729158110	08714729748069	24685764	10/30/2022 - 12/8/2022
					24890051	
					24824132	
	M00562652	M00562650	08714729268802	08714729748069	25023345	1/10/2023
	M00562671	M00562670	08714729158141	08714729748083	24699718	11/3/2022 - 12/15/2022
					24939626	
					24861739	
	M00562672	M00562670	08714729268819	08714729748083	24824134	11/3/2022 - 1/7/2023
					25006729	
					24709534	
	M00562673	M00562670	08714729501664	08714729748083	25023203	10/31/2022 - 1/12/2023
					24697822	
					24739587	
					24942292	
					24909214	
	M00562691	M00562690	08714729158158	08714729748106	24856636	10/31/2022 - 12/12/2022
					24927642	
					24699218	
M00562692	M00562690	08714729268826	08714729748106	24835709	11/22/2022 - 1/9/2023	
				24818605		
				25023343		
M00562693	M00562690	08714729501671	08714729748106	24909216	11/10/2022 - 1/14/2023	
				24758832		
				24872119		
				24994171		
				25048397		
				24751265		
				24929431		
24995438						

**Приложение «Перечень изделий» (продолжение)**

Описание изделия	Номер UPN наружной коробки	Номер UPN внутреннего пакета	GTIN наружной коробки	GTIN внутреннего пакета	Номер серии/партии	Диапазон сроков годности
Петли для полипэктомии Captivator™ II	M00561191	M00561190	08714729855934	08714729861263	25053639	1/15/2023
	M00561221	M00561220	08714729855903	08714729861294	24948407	10/27/2022 - 12/17/2022
					24670592	
					24679619	
					24676929	
	M00561222	M00561220	08714729861300	08714729861294	24939628	10/25/2022 - 12/18/2022
					24770325	
	M00561223	M00561220	08714729861317	08714729861294	24952552	10/28/2022 - 1/15/2023
					24679614	
	M00561233	M00561230	08714729861348	08714729861324	25054403	11/14/2022
Петли для полипэктомии Captivator™	M00561311	M00561310	08714729019251	08714729747680	24772995	11/5/2022 - 11/20/2022
					24725319	
	M00562301	M00562300	08714729019312	08714729747833	24782695	11/20/2022 - 11/26/2022
					24842597	
	M00562321	M00562320	08714729019336	08714729747857	24812577	11/4/2022 - 12/6/2022
					24889757	
					24719202	
	M00562341	M00562340	08714729019350	08714729747871	24709536	11/6/2022 - 12/5/2022
					24773287	
					24782693	
M00562451	M00562450	08714729071068	08714729747970	24732964	11/6/2022 - 12/4/2022	
				24889755		
				24780939		
M00562401	M00562400	08714729019411	08714729747932	24882357	12/18/2022	
				24782689		
				24782687		
				24729758		
Петли для полипэктомии Captiflex™	M00562402	M00562400	08714729501640	08714729747932	24961643	11/27/2022 - 1/4/2023
					24961645	
	M00562422	M00562420	08714729501657	08714729747956	24989260	1/8/2023
M00562471	M00562470	08714729019459	08714729747994	24844193	1/9/2023	

Заполните форму, даже если у вас отсутствует какой-либо затрагиваемый продукт, и направьте ее на: «Customer\_Service\_Fax\_Number»

**форму контрольной проверки – Срочный отзыв медицинских изделий  
Петли для полипэктомии: Captivator™, Captivator™ II, Captiflex™ и Sensation™  
92646283-FA**

1- Мы подтверждаем получение уведомления Boston Scientific, касающегося обеспечения безопасности на местах, от XX января 2021 г.

2- Учетные данные Boston Scientific указывают на то, что вы получили следующий затрагиваемый продукт (дополнительно проверьте состоящий на инвентарном учете товарный остаток по предоставленному общему списку затрагиваемых продуктов)

!! Предоставьте отчет о количестве в штуках, а не в картонных упаковках / коробках / наборных упаковках (если применимо)

Код материала (UPN)	Партия / Группа / Серийный номер	Номер заказа покупателя	Отправленное кол-во (коробок)	Кол-во, подлежащее возврату (единиц)

3- Мы подтверждаем, что все места, где могут находиться затрагиваемые продукты.

4- ОТМЕТЬТЕ ОДНО ИЗ ЭТИХ УТВЕРЖДЕНИЙ\*, ПОДПИШИТЕ НАСТОЯЩУЮ ФОРМУ и отправьте ее на «Customer\_Service\_Fax\_Number»

- У нас отсутствуют какие-либо затрагиваемые продукты.
- Мы обнаружили затрагиваемый продукт (затрагиваемые продукты): Подтвердите указанное выше количество для возврата. Если вы обнаружили изделие, не содержащееся в списке выше, укажите UPN, номер партии/группы/серийный номер и количество.

**Для ВОЗВРАТА ПРОДУКЦИИ:**

1- Наберите «Customer\_Service\_Tel» вашего местного представительства для организации возврата какой-либо затрагиваемой продукции.

2- Подготовьте пакет.

3- Выполните указания вашего местного представительства, касающиеся передачи пакета.

ФИО\* \_\_\_\_\_ Должность \_\_\_\_\_

Телефон \_\_\_\_\_ Эл. почта \_\_\_\_\_

Подпись\* \_\_\_\_\_ ДАТА\* \_\_\_\_\_

\* Обязательное поле

дд/мм/гггг