



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru



2445677

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

07.05.2021 № Одч-603/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Ковидиен Евразия», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Инструменты хирургические AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств с принадлежностями, производства «Ковидиен Ллс», США, регистрационное удостоверение от 01.02.2018 № ФСЗ 2011/10131, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия.

Причина отзыва: наличие инородных частиц в трубках устройства.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Ковидиен Евразия» (105120, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., д.1, помещ. I, ком. 35, тел. +7(495) 933-64-69).

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



COVIDIEN

**Общество с ограниченной ответственностью  
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, помещ. I, ком. 35 Тел.: (495) 9336469 Факс:  
(495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

Исх. № РА-326 от 19.03.2021 г.

ООО «Ковидиен Евразия», являющееся уполномоченным представителем производителя медицинских изделий «Ковидиен Ллс», США (Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA), выражает Вам свое почтение, и сообщает о добровольном отзыве медицинских изделий производства компании «Ковидиен Ллс», США:

Инструменты хирургические AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств с принадлежностями (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10131 от 01.02.2018, внутренний номер компании 178083, 178093, 178094).

На 19.03.2021 год компанией ООО «Ковидиен Евразия» не получено ни одной жалобы или сообщения о неблагоприятном событии, связанном с упомянутыми выше изделиями на территории Российской Федерации.

Приложение: Информационное письмо для всех заинтересованных лиц.

Генеральный директор  
ООО Ковидиен Евразия  
(должность)



Науменко Т. А.  
(И. О. Фамилия)



**COVIDIEN**

## Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»

105120, Россия, Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, помещ. I, ком. 35 Тел.: (495) 9336469 Факс:  
(495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

### Срочное уведомление об угрозе безопасности при эксплуатации

### **Инструменты хирургические AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств с принадлежностями**

Отзыв

Март 2021 г.

Идентификатор компании: FA967

Уважаемый покупатель / менеджер по управлению рисками!

Настоящее письмо направлено Вам с целью уведомления о добровольном отзыве компанией некоторых партий изделий «Инструменты хирургические AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств с принадлежностями».

#### **Описание проблемы**

Данный добровольный отзыв вызван заявлениями клиентов об инородных частицах, обнаруженных в трубках устройства. Наше расследование выявило процесс сборки, который потенциально мог повредить т. н. Y-образный соединитель, в результате чего небольшие частицы соединителя попали в трубки устройства. Использование данного устройства с указанной выше проблемой может вызвать инфекцию, аллергическую реакцию или реакцию на инородное тело. Для решения этой проблемы в производственный процесс были внесены улучшения. Сообщений о серьезных травмах, связанных с этой проблемой, не поступало.

Данный добровольный отзыв относится только к кодам наименований с соответствующими номерами партий, перечисленным в Приложении А.

#### **Требуемые действия**

1. Немедленно выведите из эксплуатации и прекратите использовать затронутые коды наименований с соответствующими номерами партий, перечисленные в Приложении А.
2. Верните затронутую продукцию, как указано ниже. Вся неиспользованная продукция из затронутых кодов наименований и соответствующих номеров партий подлежит возврату.
3. Если вы были дистрибьютором «Инструменты хирургические AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств с принадлежностями», перечисленных в Приложении А, незамедлительно сообщите информацию из этого письма их получателям.
4. Заполните форму подтверждения возврата, даже если у вас нет оборудования.

	Клиент с имеющимся оборудованием	Клиент без оборудования	Куда отправить заполненную форму
Приобретенные непосредственно у компании	Заполните все поля прилагаемой формы подтверждения возврата. После получения формы служба поддержки клиентов компании свяжется с вами, чтобы организовать возврат имеющейся у вас продукции. Вы получите кредит, равный	Заполните форму и поставьте галочку рядом с полем «нет оборудования»	Отправьте заполненную форму по электронной почте или факсу контактному лицу компании, указанному в форме подтверждения возврата.



**COVIDIEN**

**Общество с ограниченной ответственностью  
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, помещ. I, ком. 35 Тел.: (495) 9336469 Факс:  
(495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

	стоимости неиспользованных устройств, которые вы возвращаете		
Приобретенные у дистрибьютора	Заполните все поля формы и свяжитесь напрямую со своим дистрибьютором для организации возврата продукции.	Заполните форму и поставьте галочку рядом с полем «нет оборудования»	Отправьте заполненную форму по электронной почте или факсу вашему дистрибьютору и контактному лицу компании, указанному в форме подтверждения возврата.

Компания поставила в известность об этой проблеме компетентные органы вашей страны.

Приносим извинения за доставленные неудобства. Мы заботимся о безопасности пациентов и благодарим вас за своевременное принятие мер для исключения негативных последствий описанного дефекта. Если у вас есть вопросы по данному уведомлению, обратитесь к местному представителю компании. Контактные данные: <XXXX>.

С уважением,

Руководитель филиала или бизнес-подразделения

**COVIDIEN****Общество с ограниченной ответственностью  
«Ковидиен Евразия»**105120, Россия, Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, помещ. I, ком. 35 Тел.: (495) 9336469 Факс:  
(495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

## Приложение А

Наименования	Описание	Номера затронутых партий				
178083	Инструменты хирургические Auto Suture для эндоскопических оперативных вмешательств с принадлежностями. Аспираторы-ирригаторы Surgiwand II (5 мм, с соединительными трубками для подачи из инфузионной системы)	P9D0020Y	P9F1565Y	POB1393Y	POF0332Y	POG0436Y
		P9D1478Y	P9F1566Y	POB1394Y	POF0333Y	POG0483Y
		P9E1057Y	P9G0718Y	POC0405Y	POF0334Y	POG0484Y
		P9E1058Y	P9G0719Y	POC0406Y	POF0335Y	POG0542Y
		P9E1059Y	P9K1412Y	POC0413Y	POF0336Y	POG0543Y
		P9E1064Y	P9K1444Y	POC1101Y	POF0337Y	POG0544Y
		P9E1065Y	P9D0022Y	POC1102Y	POF0646Y	POG0545Y
		P9E1066Y	P9D0021Y	POC1554Y	POF0647Y	POG0717Y
		P9E1121Y	P9K1493Y	POC1555Y	POF0648Y	POG0718Y
		P9E1122Y	P9K1494Y	POC1556Y	POF0649Y	POH0176Y
		P9E1123Y	P9K1495Y	POE1077Y	POF0718Y	POH0177Y
		P9E1124Y	P9K1496Y	POE1078Y	POF0944Y	POH0213Y
		P9E1197Y	P9K1497Y	POE1079Y	POF0945Y	POH0430Y
		P9E1380Y	P9K1616Y	POE1086Y	POF0946Y	POJ0017Y
		P9E1381Y	P9K1615Y	POE1087Y	POF0947Y	POJ0627Y
		P9E1382Y	POA1508Y	POE1088Y	POF0948Y	POK0130Y
		P9E1383Y	POA1509Y	POE1177Y	POG0034Y	POK0158Y
		P9F1162Y	POB1130Y	POE1178Y	POG0035Y	POK0373Y
		P9F1163Y	POB1131Y	POE1179Y	POG0036Y	POL0480
		P9F1280Y	POA1510Y	POF0120Y	POG0037Y	POL1176
		P9F1281Y	POB1262Y	POF0121Y	POG0038Y	POL1177
		P9F1563Y	POB1291Y	POF0122Y	POG0059Y	POL1261
		P9F1564Y	POB1292Y	POF0123Y	POG0060Y	POL1399
78093	Инструменты хирургические Auto Suture для эндоскопических оперативных вмешательств с принадлежностями. Аспираторы-ирригаторы Surgiwand II (выдвигаемый электрод L-образный, 5 мм, с соединительными трубками для инфузионной системы)	P9C1632Y	P9E0016Y	P9K1503Y	POE1281Y	POF0872Y
		P9C1634Y	P9E0017Y	P9K1618Y	POE1313Y	POG0649Y
		P9C1635Y	P9E1007Y	POB1134Y	POE1314Y	POG0650Y
		P9C1636Y	P9E1279Y	POB1135Y	POE1393Y	POH0179Y
		P9D1175Y	P9E1325Y	POB1268Y	POF0126Y	POH0180Y
		P9D1177Y	P9E1326Y	POB1399Y	POF0127Y	POJ0578Y
		P9D1176Y	P9E1328Y	POC0411Y	POF0440Y	POJ0579Y
		P9D1178Y	P9F1164Y	POC1105Y	POF0441Y	POJ0629Y
		P9D1346Y	P9F1568Y	POC1557Y	POF0443Y	POK0336Y
		P9D1347Y	P9K1445Y	POC1558Y	POF0651Y	POL1175
		P9D1480Y	P9K1446Y	POE1180Y	POF0652Y	POL1262
		P9D1481Y	P9K1501Y	POE1181Y	POF0846Y	POL1304
		P9B1359Y	P9K1502Y			
78094	Инструменты хирургические Auto Suture для эндоскопических оперативных вмешательств с принадлежностями. Аспираторы-ирригаторы Surgiwand II (выдвигаемый электрод шпатель, 5 мм, с соединительными трубками для инфузионной системы)	P9D1179Y	POB1136Y	POE1173Y	POE1384Y	POK0334Y
		P9D1180Y	POB1400Y	POE1383Y	POG0739Y	







**COVIDIEN**

**Общество с ограниченной ответственностью  
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, помещ. I, ком. 35 Тел.: (495) 9336469 Факс:  
(495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

**ФОРМА ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ВОЗВРАТА**

**FA967: Инструменты хирургические AutoSuture для эндоскопических оперативных  
вмешательств с принадлежностями**

Заполните эту форму и верните ее компании, даже если у вас нет бракованного оборудования  
[Укажите дату отправки формы]

<b>Контактная информация клиента</b>	<b>Контактная информация компании</b>
<b>Название медицинского учреждения:</b>	<b>Получатель:</b> [укажите имя]
<b>Номер клиента:</b>	
<b>Адрес клиента:</b> Улица: Почтовый индекс: Город: <b>Отделение:</b> Контактное лицо в пункте сбора: Часы работы: <b>Имя человека, заполнившего эту форму:</b>	<b>Адрес:</b> [укажите адрес компании]
<b>Телефон:</b>	<b>Телефон:</b> [укажите номер телефона]
<b>Факс:</b>	<b>Факс:</b> [укажите номер факса]
<b>Адрес эл. почты:</b>	<b>Адрес эл. почты:</b> [укажите контактный адрес эл. почты]

Укажите количество затронутой продукции в вашем учреждении. Если у вас нет оборудования, поставьте галочку в поле ниже.

Нет оборудования (поставьте  галочку):

Код наименования	Счет-фактура или транспортная накладная (при наличии)	Номер партии	Укажите количество (в штуках или в коробках)

Информация для курьера:

Количество посылок для передачи: \_\_\_\_\_

Из них количество посылок, которые весят более 45 кг: \_\_\_\_\_

**Подписывая эту форму, я подтверждаю, что я прочитал(а) и понимаю уведомление компании относительно «Инструменты хирургические AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств с принадлежностями» от марта 2021 г.**

Я также соглашаюсь передать эту важную информацию из данного письма тем, кому мною были предоставлены любые «Инструменты хирургические AutoSuture для эндоскопических оперативных вмешательств с принадлежностями», упомянутые в этом письме.



**COVIDIEN**

**Общество с ограниченной ответственностью  
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, помещ. I, ком. 35 Тел.: (495) 9336469 Факс:  
(495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

Имя: (печатными буквами)

Подпись:

Дата:

- Отправьте эту форму по факсу или электронной почте обратно в компании в течение 10 дней, используя контактную информацию, указанную в верхней части этой формы.
- Служба поддержки свяжется с вами напрямую, чтобы организовать возврат затронутой продукции, и за возвращенную продукцию вам будет предоставлен кредит.
- Пожалуйста, не отправляйте продукцию обратно до тех пор, пока не получите документацию на возврат.