



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



2301166

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.06.2019 № ОЗУ-1467/19
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2013/551

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Страйкер», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Система освещения медицинская CHROMOPHARE с принадлежностями», производства «Берхтольд ГмбХ унд Ко.КГ» регистрационное удостоверение от 05.06.2013 № РЗН 2013/551, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Страйкер» (125167, Москва, Ленинградский проспект, д.39, стр. 80, эт. 3, часть пом. 1, тел. +7 (495) 785-07-18); контактное лицо: Моисеева Алена Всеволодовна, старший специалист по регистрации и контролю качества (Россия и Казахстан) тел. +7 (495) 785-07-18), электронная почта: alena.moiseeva@stryker.com.

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ПОВОДУ БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ: RA2019-1937561

STRYKER: хирургические светильники Chromophare F 528/F 628, крышка плафона

К СВЕДЕНИЮ: руководителя операционной, руководителя по рискам, руководителя по снабжению

16 апреля 2019 г.

Идентификация FSCA Корректирующие действия на местах, связанные с безопасностью RA2019-1937561
Тип действия Корректирующие меры в связи с изделием
Каталожные номера 83282 и 83283
Описание изделия Крышка плафона, с печатью, F 528 и крышка плафона, с печатью, F 628
Часть изделия SN00000001
 Chromophare F 528-F 628 — система хирургического светильника в потолочном исполнении
Официальный производитель BERCHTOLD
Серийные номера См. приложение А

Уважаемый покупатель/дистрибьютор!

Это уведомление направлено для того, чтобы уведомить Вас, что компания Stryker Communications по собственной инициативе проводит корректирующее действие в отношении крышек плафонов F 528/F 628, которые являются частью системы хирургического светильника Berchtold Chromophare компании Stryker.



Рисунок 1. Светильник F 528/F 628 с прикрепленной крышкой плафона



Рисунок 2. Серийный номер крышки плафона F 528/F 628

Описание изделия

Хирургические светильники Berchtold Chromophare F 528 и F 628 предназначены для локального высокоинтенсивного холодного освещения оперируемого участка на теле пациента без отбрасывания тени. К основным компонентам системы относятся потолочная нисходящая труба, кронштейн вращающегося подвеса и плафон.

Причина отзыва по собственной инициативе

Компании Stryker стало известно, что существует незначительная вероятность того, что на задней части крышки плафона Berchtold Chromophare F 528 и F 628 (произведенного в период с 21 сентября 2017 г. по 13 ноября 2018 г.) может присутствовать недостаточно закрепленный компонент. Отсоединение этого компонента крышки плафона Chromophare может привести к его падению со светильника, которое станет причиной временной или необратимой инвалидизации медицинских работников и/или пациента. На данный момент не поступало сообщений о несчастных случаях, связанных с этой проблемой.

Риск для здоровья

Отсоединение этого компонента крышки плафона Chromophare может привести к его падению со светильника, которое станет причиной временной или необратимой инвалидизации медицинских работников и/или пациента. На данный момент не поступало сообщений о несчастных случаях, связанных с этой проблемой.

Действия, которые должны быть предприняты клиентом/пользователем

Согласно нашим документам, Вы получили по меньшей мере одно указанное устройство, и поэтому Вас затрагивают описанные действия.

Поэтому мы просим Вас внимательно прочитать данное уведомление и выполнить указанные ниже действия.

1. Немедленно проверьте свою внутреннюю опись оборудования. Обратите внимание, что светильники можно использовать далее в полном объеме.
2. Распространите настоящее уведомление о безопасности на местах внутри своей организации: его должны получить все лица, которых касается данная проблема.
3. Необходимо обеспечить ознакомление с настоящим уведомлением сотрудников Вашей организации до тех пор, пока не будут выполнены все необходимые действия.
4. Уведомите компанию Stryker в случае, если данные изделия были переданы другим организациям:
 - а) предоставьте контактную информацию этих организаций, чтобы компания Stryker смогла должным образом уведомить получателей;
 - б) если Вы являетесь дистрибьютором, то примите к сведению, что Вы отвечаете за оповещение Ваших покупателей, к которым относится данное уведомление.
5. Уведомите компанию Stryker обо всех нежелательных явлениях, связанных с использованием изделий, к которым относится данное уведомление:
 - а) следуйте всем местным нормативам и законам, касающимся уведомления о нежелательных явлениях уполномоченного органа государственного контроля Вашей страны.
6. Заполните приложенный бланк ответа клиента. Возможно, у Вас уже нет в наличии данных изделий. Заполнение этой формы позволит нам обновить свои регистрационные документы, а также избавит нас от необходимости отправлять какие-либо дополнительные ненужные сообщения по этому вопросу. Поэтому, пожалуйста, заполните форму, даже если среди Вашего физически имеющегося оборудования больше не имеется ни одного указанного устройства.
7. Отправьте заполненную форму уполномоченному представителю компании Stryker (указан ниже) для данного действия касательно проблемы безопасности изделия:
 - а) представитель компании Stryker начнет проводить замену на местах в апреле. Для замены представитель компании Stryker внесет изменения в крышку плафона Berchtold Chromophare F 528 и F 628 на месте. До этого времени светильники можно использовать далее в полном объеме.

Ваше контактное лицо для обращения относительно данного действия указано ниже. В случае возникновения любых вопросов по этой теме, пожалуйста, без сомнений обращайтесь непосредственно к представителю компании.

Ф. И. О.:

Должность:

Адрес эл. почты:

Согласно требованиям руководящих указаний по системе надзора за медицинскими изделиями Meddev 2.12-1 мы подтверждаем, что об этом корректирующем действии касательно проблемы безопасности изделия (Field Safety Corrective Action, FSCA) был должным образом уведомлен уполномоченный орган Вашей страны.

От имени компании Stryker мы искренне благодарим Вас за содействие и поддержку при выполнении данного действия к сроку и приносим извинения за любые неудобства, связанные с ним. Мы хотели бы Вас заверить, что компания Stryker прилагает максимум усилий для того, чтобы на рынке оставались только те изделия, которые соответствуют нашим высоким внутренним стандартам качества.

С уважением,

XXXXXX

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ПОВОДУ БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ:

RA2019-1937561

ПРИЛОЖЕНИЕ А

STRYKER: хирургические светильники Chromophare F 528/F 628, крышка плафона

Каталожный номер	Серийный номер
83282	8318069712678
83282	8318069712679
83282	8318076433730
83282	8318076433731
83282	8318076433732
83282	8318076433738
83282	8318076433749
83282	8318076433750
83282	8318076433751
83282	8318076433753
83282	8318076433754
83282	8318076433755
83282	8318076433756
83282	8318076433757
83282	8318076433758
83282	8318076433759
83282	8318076433760
83282	8318076433761
83282	8318076433764
83282	8318076433765
83282	8318076433768
83282	8318076433770
83282	8318076433773
83282	8318076433780
83282	8318076433801
83282	8318076433802
83282	8318076433808
83282	8318076433809
83282	8318076433816
83282	8318076433846
83282	8318076433849
83282	8318076433850
83282	8318076433852
83282	8318076433853
83282	8318076433854
83282	8318076433855
83282	8318076433856
83282	8318076433863

Каталожный номер	Серийный номер
83282	8318076433864
83282	8318076433865
83282	8318076433866
83282	8318076433867
83282	8318076433868
83282	8318076433869
83282	8318076433870
83282	8318076433871
83282	8318076433879
83282	8318076433880
83282	8318076433883
83282	8318076433886
83282	8318076433905
83282	8318076433908
83282	8318076433911
83282	8318076433912
83282	8318076433913
83282	8318076433914
83282	8318076433927
83282	8318076433932
83282	8318076433936
83282	8318076433937
83282	8318076433940
83282	8318076433943
83282	8318076433947
83282	8318076433948
83282	8318076433951
83282	8318076433952
83282	8318076433953
83282	8318076433957
83282	8318076433959
83282	8318076433961
83282	8318076433963
83282	8318076433964
83282	8318076433965
83282	8318076433967
83282	8318076433968
83282	8318076433970

Каталожный номер	Серийный номер
83282	8318076433971
83282	8318076433972
83282	8318076433973
83282	8318076433975
83282	8318076433977
83282	8318076433982
83282	8318076433989
83282	8318076433998
83282	8318076433999
83282	8318076434004
83282	8318076434026
83282	8318076434027
83282	8318076434031
83282	8318076434033
83282	8318076434038
83282	8318076434063
83282	8318076434064
83282	8318076434066
83282	8318076434067
83282	8318076434069
83282	8318076434070
83282	8318076434071
83282	8318076434072
83282	8318076434082
83282	8318076434086
83282	8318076434087
83282	8318076434097
83282	8318076434098
83282	8318076434099
83282	8318076434102
83282	8318076434105
83282	8318076434107
83282	8318076434126
83282	8318076434127
83282	8318076434128
83282	8318076434144
83282	8318076434145
83282	8318076434146

Каталожный номер	Серийный номер
83282	8318076434147
83282	8318076434148
83282	8318076434149
83282	8318076434150
83282	8318076434151
83282	8318076434152
83282	8318076434153
83282	8318076434154
83282	8318076434155
83282	8318076434156
83282	8318076434157
83282	8318076434179
83282	8318076434180
83282	8318076434181
83282	8318076434182
83282	8318076434183
83282	8318076434201
83282	8318076434202
83282	8318076434205
83282	8318076434206
83282	8318076434208
83282	8318076434211
83282	8318076434234
83282	8318076434235
83282	8318076434236
83282	8318076434238
83282	8318076434243
83282	8318076434245
83282	8318076434246
83282	8318076434247
83282	8318076434248
83282	8318076434249
83282	8318076434250
83282	8318076434253
83282	8318076434254
83282	8318076434257
83282	8318076434260
83282	8318076434261

Каталожный номер	Серийный номер
83282	8318076434262
83282	8318076434268
83282	8318076434275
83282	8318076434276
83282	8318076434277
83282	8318076434278
83282	8318076434279
83282	8318076434281
83282	8318076434282
83282	8318076434283
83282	8318076434285
83282	8318076434286
83282	8318076434287
83282	8318076434288
83282	8318076434289
83282	8318076434290
83282	8318076434291
83282	8318076434292
83282	8318076434301
83282	8318076434303
83282	8318076434364
83282	8318076434367
83282	8318076434368
83282	8318076434369
83282	8318076434371
83282	8318076434437
83282	8318076434449
83282	8318076434451
83282	8318076434458
83282	8318076434460
83282	8318076434464
83282	8318076434465
83282	8318076434468
83282	8318076434504
83282	8318076434508
83282	8318076434542
83282	8318076434543
83282	8318076434556

Каталожный номер	Серийный номер
83282	8318076434558
83282	8318076434560
83282	8318076434561
83282	8318076434562
83282	8318076434565
83282	8318088970228
83282	8318088970234
83282	8318088970235
83282	8318088970236
83282	8318088970237
83282	8318088970238
83282	8318088970239
83282	8318088970267
83282	8318088970270
83282	8318088970272
83282	8318088970273
83282	8318088970274
83282	8318088970275
83282	8318088970276
83282	8318088970277
83282	8318088970278
83282	8318088970279
83282	8318088970280
83282	8318088970281
83282	8318088970282
83282	8318088970283
83282	8318088970286
83282	8318088970287
83282	8318088970288
83282	8318088970289
83282	8318088970290
83282	8318088970291
83282	8318088970292
83282	8318088970293
83282	8318088970294
83282	8318088970295
83282	8318088970298
83282	8318088970299

Каталожный номер	Серийный номер
83282	88970300
83283	831710019113
83283	831710019114
83283	831710019115
83283	831710019166
83283	831710019168
83283	831710019169
83283	831710019170
83283	831710019171
83283	831710019172
83283	831710019173
83283	831710019174
83283	831710019176
83283	831710019177
83283	831710019178
83283	831710019180
83283	831710019194
83283	831710019199
83283	831710019269
83283	831710019311
83283	831710019314
83283	831710019315
83283	831710019316
83283	831710019319
83283	831710019322
83283	831710019323
83283	831710019324
83283	831710019325
83283	831710019326
83283	831710019328
83283	831710019329
83283	831710019387
83283	831710019435
83283	831710019443
83283	831710019444
83283	831710019449
83283	831710019468
83283	831710019471

Каталожный номер	Серийный номер
83283	831710019472
83283	831710019474
83283	831710019475
83283	831710019476
83283	831710019477
83283	831710019479
83283	831710019480
83283	831710019485
83283	831710019486
83283	831710019490
83283	831710019491
83283	831710019493
83283	831710019496
83283	831710019515
83283	831710019517
83283	831710019518
83283	831710019520
83283	831710019522
83283	831710019523
83283	831710019533
83283	831710019535
83283	831710019536
83283	831710019562
83283	831710119705
83283	831710119706
83283	831710119708
83283	831710119710
83283	831710119711
83283	831710119718
83283	831710119721
83283	831710119722
83283	831710119723
83283	831710119725
83283	831710119730
83283	831710119732
83283	831710119734
83283	831710119736
83283	831710119737

Каталожный номер	Серийный номер
83283	831710119738
83283	831710119741
83283	831710119751
83283	831710119752
83283	831710119756
83283	831710119758
83283	831710119765
83283	831710119771
83283	831710119772
83283	831710119773
83283	831710119774
83283	831710119775
83283	831710119776
83283	831710119778
83283	831710119795
83283	831710119798
83283	831710119803
83283	831710119807
83283	831710119813
83283	831710119827
83283	831710119871
83283	831710119873
83283	831710119883
83283	831710119895
83283	831710119902
83283	831710119911
83283	831710119913
83283	831710119914
83283	831710119916
83283	831710119920
83283	831710119929
83283	831710119959
83283	831710119960
83283	831710119975
83283	831710119977
83283	831710119992
83283	831710119998
83283	831710120002

Каталожный номер	Серийный номер
83283	831710120003
83283	831710120015
83283	831710120022
83283	831710120025
83283	831710120026
83283	831710120037
83283	831710120143
83283	831710120181
83283	831710120182
83283	831710120199
83283	831710120308
83283	831710120368
83283	831710120453
83283	831710120695
83283	831710120961
83283	831710120963
83283	831710120994
83283	831710120995
83283	831710121050
83283	831710121051
83283	831710121055
83283	831710121056
83283	831710121057
83283	831710121080
83283	831710121095
83283	831710121096
83283	831710121162
83283	831710121164
83283	831710121191
83283	831710121192
83283	831710121193
83283	831710121196
83283	831710121197
83283	831710121198
83283	831710121199
83283	831710121203
83283	831710121206
83283	831710121223

Каталожный номер	Серийный номер
83283	831710121226
83283	831710121230
83283	831710121231
83283	831710121237
83283	831710121263
83283	831710121264
83283	831710121265
83283	831710121310
83283	831710121321
83283	831710121322
83283	831710121323
83283	831710121324
83283	831710121325
83283	831710121326
83283	831710121327
83283	831710121328
83283	831710121332
83283	831710121335
83283	831710121336
83283	831710121337
83283	831710121338
83283	831710121339
83283	831710121340
83283	831710121341
83283	831710121342
83283	831710121343
83283	831710121344
83283	831710121345
83283	831710121346
83283	831710121347
83283	831710121348
83283	831710121349
83283	831710121350
83283	831710121351
83283	831710121358
83283	831710121360
83283	831710121366
83283	831710121387

Каталожный номер	Серийный номер
83283	831710121388
83283	831710121389
83283	831710121392
83283	831710121405
83283	831710121406
83283	831710121484
83283	831710121485
83283	831710121487
83283	831710121511
83283	831710121512
83283	831710121515
83283	831710121516
83283	831710121517
83283	831710121518
83283	831710121519
83283	831710121520
83283	831710121523
83283	831710121525
83283	831710121561
83283	831710121563
83283	831710121564
83283	831710121565
83283	831710121566
83283	831710121638
83283	831710121640
83283	831710121760
83283	831710121766
83283	831710121767
83283	831710121781
83283	831710121783
83283	831710121787
83283	831710121793
83283	831710121794
83283	831710121795
83283	831710121796
83283	831710121928
83283	831710121936
83283	831710121937

Каталожный номер	Серийный номер
83283	831710121943
83283	831710121957
83283	831710122080
83283	831710122081
83283	831710122086
83283	831710122089
83283	831710122092
83283	831710122283
83283	831710122457
83283	831710122459
83283	831710122468
83283	831710122470
83283	831710122471
83283	831710122475
83283	831710122485
83283	831710122488
83283	831710122591
83283	831710122602
83283	831710122612
83283	831710122616
83283	831710122617
83283	831710122618
83283	831710122619
83283	831710122620
83283	831710122905
83283	831710123034
83283	831710123035
83283	831710123165
83283	831710123166
83283	831710123197
83283	831710123198
83283	831710123204
83283	831710123206
83283	831710123207
83283	831710123208
83283	831710123210
83283	831710123221
83283	831710123226

Каталожный номер	Серийный номер
83283	831710123228
83283	831710123229
83283	831710123230
83283	831710123269
83283	831710123273
83283	831710123312
83283	831710123315
83283	831710123316
83283	831710123318
83283	831710123319
83283	831710123407
83283	831710123413
83283	831710123414
83283	831710123416
83283	831710123419
83283	831710123436
83283	831710123459
83283	831710123465
83283	831710123466
83283	831710123468
83283	831710123629
83283	831710123631
83283	831710123635
83283	831710123638
83283	831710123639
83283	831710123640
83283	831710123778
83283	831710123780

БЛАНК ОТВЕТА КЛИЕНТА: RA2019-1937561
STRYKER: хирургические светильники Chromophare F 528/F 628,
крышка плафона

Идентификация FSCA Корректирующие действия на местах, связанные с безопасностью RA2019-1937561

Тип действия Корректирующие меры в связи с изделием

Каталожные номера 83282 и 83283

Описание изделия Крышка плафона, с печатью, F 528 и крышка плафона, с печатью, F 628

Часть изделия CH00000001
 Chromophare F 528-F 628 — система хирургического светильника в потолочном исполнении

Официальный производитель BERCHTOLD

Серийные номера См. приложение А

Мы получили и ознакомились с уведомлением по поводу безопасности на местах RA2019-1937561 и выполнили указания, приведенные в уведомлении.

Мы не обнаружили ни одного из таких изделий в наших запасах <i>(удалите, если это к Вам не относится)</i>			
Мы обнаружили указанные ниже изделия			
Код изделия	Серийный номер	Количество в наличии	Количество изделий, отбракованных до получения уведомления
Мы передали данные изделия указанным ниже организациям			
Название организации			
Адрес организации			

Для подтверждения получения настоящего уведомления подпишите и верните бланк отправителю			
Название больницы или организации		Отделение	
Ф. И. О. контактного лица		Адрес	
Должность контактного лица			
Подпись контактного лица		Адрес электронной почты	
Контактный номер телефона		Дата	

ЗАПОЛНИТЕ ЭТУ ФОРМУ И ОТПРАВЬТЕ ПО ФАКСУ НА НОМЕР _____
 ИЛИ НА АДРЕС ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЫ _____