



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

07.12.2021 № *ОИ-1590/21*

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2471661

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 медицинского изделия уведомление ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о добровольном отзыве партии (со внутренними номерами компании согласно приложению) медицинского изделия:

- «Аппарат «искусственная почка «Формула», с принадлежностями», производства «Беллко С.р.л.», Италия, регистрационное удостоверение от 10.08.2020 № ФСЗ 2007/00239, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, ком. 41, ММДЦ Башня на Набережной, г. Москва, 123112; тел.: +7 (988) 510-51-95; эл. почта: rs.inforussia@medtronic.com).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

ООО «Медтроник»

Башня на Набережной
ММДЦ «Москва-Сити»
123112, г. Москва,
Пресненская наб., д.10,
эт.9, пом. III, ком. 41

tel (+7 495) 580 73 77
fax (+7 495) 580 73 78
www.medtronic.ru

Экстренное уведомление по безопасности на местах
Аппарат "искусственная почка "Формула", с принадлежностями. Артеровенозные
магистралы A/V MPS.
Отзыв

Май 2021 года

Контрольный номер Medtronic: FA974

Уважаемый клиент / специалист по управлению рисками!

Целью данного письма является информирование вас о том, что компания Medtronic осуществляет добровольный отзыв определенных производственных партий «Аппарат "искусственная почка "Формула", с принадлежностями. Артеровенозные магистралы A/V MPS».

Описание проблемы:

Настоящий отзыв предпринят в ответ на уведомление, полученное от нашего контрактного производителя, о том, что их поставщик услуг по стерилизации, компания Steril Milano, возможно, отклонился от утвержденных параметров стерилизации этиленоксидом (EtO) при стерилизации определенных партий продукции – «Аппарат "искусственная почка "Формула", с принадлежностями. Артеровенозные магистралы A/V MPS». Таким образом компания Medtronic не может гарантировать соответствие указанной продукции параметрам стерилизации. Жалобы в этой связи не поступали.

Эти отклонения стали темой Временных инструкций Министерства здравоохранения Италии, выпущенных 11 марта и 30 марта 2021 года. В соответствии с Временной инструкцией от 30 марта 2021 года компания Medtronic уведомляет клиентов, получивших партии изделий, на которые могут распространяться отклонения, и предписывает вернуть указанные изделия компании Medtronic.

Находящиеся в распоряжении компании Medtronic партии изделий, на которые распространяются отклонения, уже помещены в карантин, осуществление мероприятий по стерилизации компанией Steril Milano прекращено с октября 2019 года. Указанное действие предпринято с ведома регуляторных органов и нашего аккредитованного органа, TÜV.

Данный добровольный отзыв относится только к кодам наименований и номерам партий, перечисленным в Приложении А.

Требуемые действия

1. Немедленно разместите в карантин и прекратите использовать оборудование с указанными кодами наименований и 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 выступали в качестве дистрибьютора «Аппарат "искусственная почка "Формула", с принадлежностями. Артеровенозные магистралы A/V MPS», перечисленных в Приложении А, незамедлительно сообщите информацию, содержащуюся в этом письме, получателям указанных изделий.
4. Заполните форму подтверждения возврата, даже если у вас нет оборудования.

ООО «Медтроник»

Башня на Набережной
ММДЦ «Москва-Сити»
123112, г. Москва,
Пресненская наб., д.10,
эт.9, пом. III, ком. 41

tel (+7 495) 580 73 77

fax (+7 495) 580 73 78

www.medtronic.ru

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

Компания Medtronic 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 Medtronic. Контактные данные: Бурнашев Дмитрий, +7 (988) 510-5195.

Генеральный директор
ООО «Медтроник»
(должность)

(подпись и печать Заявителя)



Плясунова Е.В.
(И. О. Фамилия)

ООО «Медтроник»

Башня на Набережной
 ММДЦ «Москва-Сити»
 123112, г. Москва,
 Пресненская наб., д.10,
 эт.9, пом. III, ком. 41

tel (+7 495) 580 73 77

fax (+7 495) 580 73 78

www.medtronic.ru

Приложение А

Код наименования	Описание	Номер затронутой партии				
IB0682100	Принадлежность к аппарату "искусственная почка "Формула": Артеровенозные магистрали А/В MPS - 20 штук	17450187				
IB0682200	Принадлежность к аппарату "искусственная почка "Формула": Артеровенозные магистрали А/В MPS - 20 штук	17450193	18450059	18450175	19450047	19450141
		17450209	18450064	18450191	19450066	19450149
		17450213	18450067	18450194	19450073	19450154
		17450229	18450068	18450200	19450074	19450155
		17450253	18450097	18450203	19450079	19450156
		17450266	18450098	18450213	19450080	19450162
		17450283	18450101	19450001	19450091	19450167
		18450001	18450108	19450007	19450097	19450180
		18450005	18450113	19450010	19450101	19450183
		18450039	18450117	19450023	19450114	19450190
		18450040	18450118	19450030	19450117	19450191
		18450044	18450134	19450034	19450120	
		18450049	18450135	19450035	19450121	
		18450054	18450138	19450036	19450139	

ООО «Медтроник»

Башня на Набережной
ИМДЦ «Москва-Сити»
123112, г. Москва,
Пресненская наб., д.10,
эт.9, пом. III, ком. 41

tel (+7 495) 580 73 77
fax (+7 495) 580 73 78
www.medtronic.ru

Как определить затронутую продукцию

Код наименования

belco
Via Camurana 1
41037 Mirandola (MO) Italy

PVC AV 822-1
F4008 - GAMBRO AK

REF 180682200
LOT 17450172
2022/04
8x12x350 mm.

PIZZI - PICES - PICES
STUCKE - UNIDADES - STUKK
PIEZAS - ANTAL - SZUK
Tavola - д.т. - БУСАТ
DARAB - ФМ/ФК 20

STERILE EO

(01)34032879798843 (17)220430 (10)17450172

Код наименования

PVC AV 821-1
FRESenius 4008

REF 180682100
Ø 8x12x400mm.
-2018/10
LOT 13450182

STERILE EO

Belco
Via Camurana 1
41037 Mirandola (MO) Italy

CE 0123

Номер партии

Номер партии

belco

LINEE PER CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA

PVC V 325-1
FORMULA 2000
REF. 180682500
LOT 13450182

STERILE EO

Belco
Via Camurana 1
41037 Mirandola (MO) Italy

CE 0123

Код наименования

Номер партии

ООО «Медтроник»

Башня на Набережной
 ММДЦ «Москва-Сити»
 123112, г. Москва,
 Пресненская наб., д.10,
 эт.9, пом. III, ком. 41

tel (+7 495) 580 73 77

fax (+7 495) 580 73 78

www.medtronic.ru

ФОРМА ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ВОЗВРАТА
**FA974: Аппарат "искусственная почка "Формула", с принадлежностями.
 Артеровенозные магистралы A/V MPS**

Заполните эту форму и верните ее компании Medtronic, даже если у вас нет бракованного оборудования

[Укажите дату отправки формы]

Контактная информация клиента	Контактная информация Medtronic
Название медицинского учреждения: Номер клиента Medtronic:	Получатель: [укажите имя]
Адрес клиента: Улица: Почтовый индекс: Город: Отделение: Контактное лицо в пункте сбора: Часы работы: Имя человека, заполнившего эту форму:	Адрес: [укажите адрес Medtronic]
Телефон:	Телефон: [укажите номер телефона Medtronic]
Факс:	Факс: [укажите номер факса Medtronic]
Адрес эл. почты:	Адрес эл. почты: [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 Medtronic относительно
 «Аппарат "искусственная почка "Формула", с принадлежностями. Артеровенозные магистралы A/V MPS» от апреля
 2021 г.

ООО «Медтроник»

Башня на Набережной
ИМДЦ «Москва-Сити»
123112, г. Москва,
Пресненская наб., д.10,
эт.9, пом. III, ком. 41

тел (+7 495) 580 73 77

факс (+7 495) 580 73 78

www.medtronic.ru

Я также соглашаюсь передать эту важную информацию из данного письма тем, кому мною были предоставлены любые «Аппарат "искусственная почка "Формула", с принадлежностями. Артериевенозные магистралы A/V MPS», упомянутые в этом письме.

Имя: (печатными буквами)

Подпись:

Дата:

- Отправьте эту форму по факсу или электронной почте обратно в Medtronic 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.

Генеральный директор
ООО «Медтроник»
(должность)

(подпись и печать)



Плясунова Е.В.
(И. О. Фамилия)