



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

07.10.2022 № 014 - 1066 / 22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2542179

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 письмо ООО «Маке», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Протезы кровеносных сосудов вязаные и тканые, покрытые коллагеном и дополнительно гепарином или серебром», регистрационное удостоверение от 12.02.2014 № РЗН 2014/1407, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Маке» (109004, Россия, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3, тел.: +7 (495) 514-00-55).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**СРОЧНО – УВЕДОМЛЕНИЕ О ПРОБЛЕМЕ БЕЗОПАСНОСТИ
НА МЕСТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Intergard тканый сосудистый протез

Дата:	май 31, 2022 года
Проблема продукта:	Неправильная маркировка: Продукт, обозначенный как INTERGARD Woven IGW0032-30 на этикетке упаковки, содержит INTERGARD Woven IGW0008-30 внутри стерильной упаковки.
Затронутые продукты:	IGW0032-30 - Тканый сосудистый протез INTERGARD
Разрешение:	Возврат затронутой продукции
Затронутые серийные номера.:	1303435656 и 1303433630 - партия 20L12
Код действия в отношении продукции:	RC039
Страницы:	4

Уважаемый клиент:

После получения жалобы было выявлено несоответствие, требующее отзыва затронутых продуктов. Действительно, наше расследование показывает, что в вашем распоряжении имеется продукт, обозначенный на упаковке как INTERGARD Woven IGW0032-30, в то время как внутри стерильной упаковки содержится INTERGARD Woven IGW0008-30.

Что касается безопасности пациентов, продукты, на которые распространяется это Действие, имеют очень низкую вероятность серьезных неблагоприятных последствий для здоровья, если для немедленного использования доступно альтернативное устройство. Несоответствие размера может быть легко распознано, и протез будет заменен на протез нужного размера. Время, необходимое для получения правильного протеза, немного продлит время процедуры, но, как ожидается, не повлияет отрицательно на общий результат процедуры. При маловероятном, но возможном сценарии, когда замещающий протез недоступен, существует умеренная вероятность того, что произойдет длительная задержка, повышающая риск для пациентов.

Действия, которые необходимо предпринять

1. Пожалуйста, убедитесь, что все лица, осуществляющие уход, и пользователи продуктов, перечисленных в списке ниже, ознакомлены с этим Уведомлением.
2. Пожалуйста, убедитесь, что продукты, перечисленные ниже, находятся отдельно в надежном месте хранения, чтобы предотвратить любое использование этих продуктов.

Если у вас есть неиспользованный затронутый продукт(ы), вы имеете право на замену или возврат средств.

Затронутые продукты должны быть возвращены в Getinge в соответствии со следующей процедурой :

- Пожалуйста, заполните прилагаемую Форму ответа на срочное Уведомление о проблеме безопасности на месте эксплуатации, чтобы подтвердить, что вы получили это Уведомление

о проблеме безопасности. Отправьте заполненную форму по электронной почте в офис Getinge, как указано в форме.

- Упакуйте возвращаемый товар вместе с соответствующими документами на возврат.

Передача данного Уведомления о проблеме безопасности на месте эксплуатации:

Это Уведомление необходимо разослать тем лицам, которые должны быть осведомлены в вашей организации, или любой организации, в которую были переданы потенциально затронутые устройства.

Не забывайте об этом уведомлении и последующих действиях в течение всего периода использования устройства, чтобы обеспечить эффективность корректирующих действий.

В тех случаях, когда вы, как заказчик, решаете не выполнять описанные выше требования по устранению недостатков, Getinge не несет никакой ответственности за проблемы, связанные с безопасностью, или обязательства перед законом, возникшие по причине того, что вы не ответили на настоящее Уведомление о проблеме безопасности на месте эксплуатации.

Мы глубоко сожалеем об этом неудобстве, но мы очень признательны вам за понимание, поскольку мы предпринимаем действия для обеспечения правильной работы продукта.

Если у вас есть дополнительные вопросы или вам требуется помощь в заполнении Формы для ответов клиентов, свяжитесь с Getinge.

Форма ответа клиента RC039

НА: Срочное Уведомление о проблеме безопасности на месте эксплуатации, Сосудистый протез ИНТЕРГАРД Тканый

Согласно нашим данным, указанное ниже устройство было доставлено к вам. Убедитесь, что у вас есть указанное устройство, которое было затронуто, и заполните приведенную ниже информацию.

НОМЕР ПРОДУКТА	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР.	№ ПАРТИИ.	Находится на вашем объекте (Да/Нет)	Импантирован (Да/Нет) если да, Дата
IGW0032-30	1303433630	20L12		

- Заполните последний столбец приведенной выше таблицы, чтобы уточнить, находится ли затронутое устройство в настоящее время в вашем учреждении.

Пожалуйста, отметьте галочкой соответствующие окошки ниже:

Мы ознакомились с Уведомлением о проблеме безопасности на месте эксплуатации и понимаем сообщение и необходимые действия.

Если галочка стоит: укажите, где физически расположены затронутые устройства.

Получение Уведомления о проблеме безопасности и заполнение и заверение Формы ответа клиента

Текущее название объекта			
ФИО контактного лица/должность			
Адрес (без абонентских ящиков, пожалуйста)			
Город, область (край, республика) почтовый индекс			
Телефонный номер		Факс:	
Адрес электронной почты:			

Мы продали/переместили устройство в другое помещение.

Если галочка стоит: пожалуйста, предоставьте информацию о новом объекте ниже.

Новое название объекта			
ФИО контактного лица/должность			
Адрес*			
Город, Область (край, республика), почтовый индекс			
Телефонный номер		Факс:	
Адрес электронной почты:			

Ответившее лицо (пожалуйста, напечатайте)	
Форма обращения	
Телефонный номер	
Подпись	
Дата	

ПОЖАЛУЙСТА, ВЕРНИТЕ ЗАПОЛНЕННУЮ ФОРМУ ПО СЛЕДУЮЩЕМУ АДРЕСУ:

Ирина Кузовлева
irina.kuzovleva@getinge.com
Тел: +7 (495)514-00-55