



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

11.05.2023 № 010 - 362/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий

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 ЗАО «ШАГ», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Эндоваскулярные стент-графты», производства «Кук Инкорпорейтед», США, регистрационное удостоверение от 15.08.2022 № РЗН 2014/2040, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ЗАО «ШАГ» (119002, Россия, Москва, Карманицкий пер., д. 9., этаж 5, офис 501, тел.: 8 (495) 956-13-09).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова





ЗАО «ШАГ», 119002, г.Москва, Карманицкий пер., д. 9  
«Арбат Бизнес Центр», оф. 501А  
т. +7 (495) 956-13-09, ф. +7 (495) 956-13-10  
www.schag.ru

« 27 » 03 2023 г.  
№ 191/23

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО  
ПО ВЫЯВЛЕННОЙ ПРОБЛЕМЕ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И  
МЕРАМ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ  
ЕГО БЕЗОПАСНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Производитель «Кук инкорпорэйтед» сообщает о потенциальной проблеме безопасности при применении медицинского изделия «Эндоваскулярные стент-графты», США, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2040 от 15.08.2022г., срок действия не ограничен.

Описание выявленной потенциальной проблемы безопасности: Потенциальные неблагоприятные события, которые могут возникнуть, зависят от того, когда сломается кончик катетера и можно ли его извлечь. Потенциальные неблагоприятные события включают увеличение времени процедуры (для получения замены устройства), медицинское вмешательство (для извлечения или изоляции кончика катетера) или необратимое нарушение структуры или функции тела (если кончик катетера остаётся внутри подвздошных артерий, вызывая окклюзию) Наконечник катетера рентгеноконтрастен и виден при рентгеноскопии, что позволяет проводить медицинское вмешательство эндоваскулярными методами или открытым доступом в ситуациях, когда наконечник ломается во время процедуры.

Каталожный номер: ZBIS-12-61-41, ZBIS-12-61-58.

Серийный номер: A1119666, A1119882, A1065364, A1065365

Компания ЗАО «ШАГ», официальный дистрибьютер производителя «Кук инкорпорэйтед» уведомляет о действиях, которые необходимо предпринять:

1. Немедленно проверьте свой склад, переместите в зону карантина и прекратите использование и реализацию данного медицинского изделия. Одновременно просим сообщить количество остатков по этой позиции.
2. Если медицинское изделие было передано в другие организации, свяжитесь с вашими конечными клиентами, уведомите о необходимости прекратить использование и реализацию данного медицинского изделия и представьте сведения об этом и количестве остатков по этой позиции у конечных пользователей.

Контактные данные ЗАО «ШАГ»:

Адрес: 119002, г. Москва Карманицкий пер., д.9 этаж 5 офис 501,

тел. 8-495-956-13-09,

адрес электронной почты [vkrasnovskiy@schag.ru](mailto:vkrasnovskiy@schag.ru)

Приложение:

1. Уведомление производителя «Кук инкорпорэйтед» о безопасности.

Генеральный директор



И. Курин