



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

07.04.2016 № 014-678/16

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2079335

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Смит энд Нефью», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Электроды одноразовые стерильные для электрохирургических операций», вариант исполнения: «Электрод одноразовый стерильный для электрохирургических операций TORAZ MicroDebrider», производства «АртроКэр Корпорейшн», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07694 от 16.06.2015, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: При тестировании данного продукта были выявлены две проблемы:

- была обнаружена утечка солевого раствора на проксимальном конце рукоятки;
- прокладка между активным и возвратным электродом имела смещение.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Смит энд Нефью» (111020, Москва, 2-я Синичкина ул., д. 9А, стр.10, тел./факс +7(495) 984-55-03).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ООО «Смит энд Нефью»
2-я Синичкина улица, д.9А, стр.10
Москва, 111020, Россия
Тел/факс: +7 495 984 55 03
www.smith-nephew.com
info.russia@smith-nephew.com

Smith & Nephew LLC
9A, 2nd Sinichkina Street, bld.10,
Moscow, 111020, Russia
Tel/Fax: +7 495 984 55 03
www.smith-nephew.com
info.russia@smith-nephew.com



ОГРН 1137746265909
ИНН 7722804349 КПП 772201001

ОГРН 1137746265909
ИНН 7722804349 КПП 772201001

Субъектам обращения медицинских изделий
Росздравнадзор
От ООО «Смит энд Нефью»

«И» № 11-2016 СИ

Об информации по безопасности медицинского изделия

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Смит энд Нефью» (далее – «Компания»), являющаяся уполномоченным представителем компании «Смит & Нефью, Инк.», США, (далее – «Производитель»), выражает вам свое почтение и информирует о действиях в отношении безопасности медицинского изделия АС4040-01 «Электрод одноразовый стерильный для электрохирургических операций TOPAZ MicroDebrider» производства «АртроКер Корпорейшн», США, регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07694 от 16.06.2015.

Производитель принял решение осуществить добровольный отзыв с рынка медицинского изделия: Электрод одноразовый стерильный для электрохирургических операций TOPAZ MicroDebrider (каталожные номера и номера партий указаны в таблице 1).

Таблица 1.

Наименование продукции	Номер по каталогу	Номера партий
Электрод одноразовый стерильный для электрохирургических операций TOPAZ MicroDebrider	АС4040-01	1051812 1067747 1081753

По информации, полученной от производителя, при тестировании данного продукта были выявлены две проблемы.

Первая - была обнаружена утечка солевого раствора на проксимальном конце рукоятки.

Вторая - прокладка между активным и возвратным электродом имела смещение.

Потенциальный риск с использованием продукта:

Smith&Nephew провели оценку рисков здравоохранения и определили, что опасностей или неблагоприятных последствий для здоровья, связанных с утечкой, не ожидается. Длительная процедура может вызвать смещение прокладки, что приводит к кратковременному

Legal required statement goes here

локальному (точечному) повышению температуры, вызывая непредвиденный эффект по отношению к тканям.

Просим принять во внимание, Смит энд Нефью приобрел компанию «АртроКэр Корпорейшн» 29 мая 2014 г. Отзываемые продукты были произведены, упакованы, маркированы и брендированы компанией «АртроКэр Корпорейшн». Производителем отзываемого продукта является «АртроКэр Корпорейшн».

Случаев обращения клиентов в России не было. ООО «Смит энд Нефью» не получало ни одного сообщения об описанной производителем проблеме. Пострадавших нет.

Производитель и Компания приносят свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

С Уважением,

Генеральный директор
ООО «Смит энд Нефью»



Котыхов Игорь Викторович