



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

15.01.2024 № 014-14/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2577224

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании информации, поступившей от ООО «КШТЭ ВОСТОК», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Инструменты эндоскопические с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 21.12.2017 № РЗН 2015/2518, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает о добровольном отзыве некоторых партий Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: установлено, что в настоящий момент не имеется достаточных свидетельств адекватной валидации методов обработки указанных изделий.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «КШТЭ ВОСТОК» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Общество с ограниченной ответственностью **КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК)**  
Россия, 115114, Москва, Дербеневская наб. 7, стр. 4

Субъектам обращения медицинских изделий  
от ООО **КАРЛ ШТОРЦ-Эндоскопы ВОСТОК**

Исх.№ 304

от «18» декабря 2023 года

**Предназначается для:** Лиц, ответственных за безопасность медицинских изделий, пользователей, дистрибьюторов.

**Уважаемые партнеры!**

Общество с ограниченной ответственностью **КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК)**, расположенное по адресу: Россия, 115114, г.Москва, Дербеневская набережная, д.7, стр.4, в лице Генерального директора Коласа Мартина Пьера, действующего на основании Устава, являясь уполномоченным представителем компании **Karl Storz SE & Co.KG**, Germany («Карл Шторц SE и Ко.КГ», Германия), настоящим предоставляет срочную информацию о необходимости прекращения использования указанной ниже продукции:

Номера артикулов	Название мед. изделия	Регистрационное удостоверение	Номер серии, партии
615000	Щипцы KARL STORZ	РЗН 2015/2518 от 21.12.2017	Все
615010	Щипцы KARL STORZ		
615025	Щипцы KARL STORZ		
648500	Щипцы KARL STORZ		
648523	Щипцы KARL STORZ		
662797	Крючок		
723400	Щипцы оптические		
11003MB	Щипцы KARL STORZ		
26161UH	Вставка рабочая KARL STORZ		
11540OS	Ножницы оптические		

**I. Причины для корректирующих действий (приостановка обращения)**

**а. Описание проблемы**

Установлено, что в настоящий момент не имеется достаточных свидетельств адекватной валидации методов обработки указанных изделий. Это касается всех серий указанных медицинских изделий.

**б. История возникновения проблемы**

В ходе обновления технической документации было установлено, что свидетельства валидации методов обработки изделий являются недостаточными. Поэтому обращение указанных медицинских изделий подлежит остановке.

**с. Потенциальная опасность, связанная с применением изделий**

Так как не существует достаточных подтверждений валидации методов обработки, инструменты после обработки в ходе их последующего использования могут быть опасны для пациентов. Использование указанных изделий должно быть прекращено.

**d. Риски для пациентов /третьих лиц**

Использование изделий сопряжено с риском инфицирования пациентов.

Других рисков для пациентов или пользователей не существует.

**e. Другая информация, связанная с данными корректирующими действиями**

На настоящий момент, компании KARL STORZ не известно о каких-либо инцидентах, связанных с описанной проблемой - соответственно корректирующие действия (остановка обращения) являются превентивной мерой.

**II. Действия для минимизации потенциальных рисков**

**a. Действия, которые должен предпринять пользователь**

1. Немедленно прекратить использование и переместить в зону карантина указанные медицинские изделия.
2. Передать данное информационное сообщение всем пользователям указанной продукции и другим лицам в вашей организации, которые должны быть осведомлены о данной проблеме.
3. Если вы осуществляли дистрибьюцию указанных изделий, пожалуйста, определите и незамедлительно проинформируйте конечных пользователей и /или предоставьте компании KARL STORZ список пользователей, который могли получить указанные изделия.
4. Заполните и отправьте прилагаемые формы обратной связи с помощью e-mail указанным ниже контактными лицам в течении 15 календарных дней с момента получения данного сообщения.
5. Свяжитесь с местным представителем компании KARL STORZ для возврата продукции.
6. Пожалуйста, сообщите местному представителю компании KARL STORZ о любых инцидентах, связанных с описанной проблемой (если таковые были), т.к. эта информация является очень важной.

Пользователь может сам принять решение о последующем наблюдении пациентов или расследовании предыдущих случаев.

**b. Действия, предпринимаемые производителем**

Остановка обращения продукции.

Пожалуйста, пришлите заполненную форму обратной связи в течении 15 календарных дней с момента получения данного сообщения.

Для обратной связи просим использовать следующие адреса:

[Julia.Kovshova@karlstorz.com](mailto:Julia.Kovshova@karlstorz.com)

[Irina.Kulikova@karlstorz.com](mailto:Irina.Kulikova@karlstorz.com)

[Julia.Komarova@karlstorz.com](mailto:Julia.Komarova@karlstorz.com)

ООО КШТЭ ВОСТОК приносит Вам искренние извинения за возможные неудобства.

Генеральный директор  
ООО КШТЭ ВОСТОК



Колас Мартин Пьер

Общество с ограниченной ответственностью **КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК** (ООО КШТЭ ВОСТОК)  
Россия, 115114, Москва, Дербеневская наб. 7, стр. 4

Субъектам обращения медицинских изделий  
от ООО КАРЛ ШТОРЦ-Эндоскопы ВОСТОК

Исх.№ 304

от «18» декабря 2023 года

**Предназначается для:** Лиц, ответственных за безопасность медицинских изделий, пользователей, дистрибьюторов.

**Уважаемые партнеры!**

Общество с ограниченной ответственностью **КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК** (ООО КШТЭ ВОСТОК), расположенное по адресу: Россия, 115114, г.Москва, Дербеневская набережная, д.7, стр.4, в лице Генерального директора Коласа Мартина Пьера, действующего на основании Устава, являясь уполномоченным представителем компании Karl Storz SE & Co.KG», Germany («Карл Шторц SE и Ко.КГ», Германия), настоящим предоставляет срочную информацию о необходимости прекращения использования указанной ниже продукции:

Номера артикулов	Название мед. изделия	Регистрационное удостоверение	Номер серии, партии
615000	Щипцы KARL STORZ	РЗН 2015/2518 от 21.12.2017	Все
615010	Щипцы KARL STORZ		
615025	Щипцы KARL STORZ		
648500	Щипцы KARL STORZ		
648523	Щипцы KARL STORZ		
662797	Крючок		
723400	Щипцы оптические		
11003MB	Щипцы KARL STORZ		
26161UH	Вставка рабочая KARL STORZ		
115400S	Ножницы оптические		

**I. Причины для корректирующих действий (приостановка обращения)**

**а. Описание проблемы**

Установлено, что в настоящий момент не имеется достаточных свидетельств адекватной валидации методов обработки указанных изделий. Это касается всех серий указанных медицинских изделий.

**б. История возникновения проблемы**

В ходе обновления технической документации было установлено, что свидетельства валидации методов обработки изделий являются недостаточными. Поэтому обращение указанных медицинских изделий подлежит остановке.

**с. Потенциальная опасность, связанная с применением изделий**

Так как не существует достаточных подтверждений валидации методов обработки, инструменты после обработки в ходе их последующего использования могут быть опасны для пациентов. Использование указанных изделий должно быть прекращено.

**d. Риски для пациентов /третьих лиц**

Использование изделий сопряжено с риском инфицирования пациентов.  
Других рисков для пациентов или пользователей не существует.

**e. Другая информация, связанная с данными корректирующими действиями**  
На настоящий момент, компании KARL STORZ не известно о каких-либо инцидентах, связанных с описанной проблемой - соответственно корректирующие действия (остановка обращения) являются превентивной мерой.

**II. Действия для минимизации потенциальных рисков**

**a. Действия, которые должен предпринять пользователь**

1. Немедленно прекратить использование и переместить в зону карантина указанные медицинские изделия.
2. Передать данное информационное сообщение всем пользователям указанной продукции и другим лицам в вашей организации, которые должны быть осведомлены о данной проблеме.
3. Если вы осуществляли дистрибьюцию указанных изделий, пожалуйста, определите и незамедлительно проинформируйте конечных пользователей и /или предоставьте компании KARL STORZ список пользователей, который могли получить указанные изделия.
4. Заполните и отправьте прилагаемые формы обратной связи с помощью e-mail указанным ниже контактными лицам в течении 15 календарных дней с момента получения данного сообщения.
5. Свяжитесь с местным представителем компании KARL STORZ для возврата продукции.
6. Пожалуйста, сообщите местному представителю компании KARL STORZ о любых инцидентах, связанных с описанной проблемой (если таковые были), т.к. эта информация является очень важной.

Пользователь может сам принять решение о последующем наблюдении пациентов или расследовании предыдущих случаев.

**b. Действия, предпринимаемые производителем**

Остановка обращения продукции.

ООО КШТЭ ВОСТОК приносит Вам искренние извинения за возможные неудобства.

Генеральный директор  
ООО КШТЭ ВОСТОК

  
Колас Мартин Пьер  


Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК)  
Россия, 115114, Москва, Дербеневская наб. 7, стр. 4

### Форма обратной связи

1. Уведомление о безопасности		
Номер уведомления	23-0015	
Дата уведомления	Ноябрь 2023	
Наименование изделия	<b>Номера артикулов</b>	<b>Название мед. изделия</b>
	615000	Щипцы KARL STORZ
	615010	Щипцы KARL STORZ
	615025	Щипцы KARL STORZ
	648500	Щипцы KARL STORZ
	648523	Щипцы KARL STORZ
	662797	Крючок
	723400	Щипцы оптические
	11003MB	Щипцы KARL STORZ
	26161UH	Вставка рабочая KARL STORZ
115400S	Ножницы оптические	
Номера серий /партий	Все	

2. Данные пользователя	
Наименование медицинского учреждения	
Адрес организации	
Отделение	
Почтовый адрес, если отличается от юридического адреса, указанного выше	
Имя и должность контактного лица	
Номер телефона	
E-mail	

3. Действия, предпринятые от имени медицинского учреждения	
<input type="checkbox"/>	Я подтверждаю получение Информационного письма КАРЛ ШТОРЦ, исх.304 от 18.12.2023, прочтение и понимание его содержания, доведение информации о требующихся действия до всех пользователей, которых касается описанная проблема.
<input type="checkbox"/>	Я предпринял все действия, которые требуется выполнить, и подтверждаю следующее: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Я вернул/поместил в карантин все изделия, указанные в Письме.</li> <li>• Складские запасы проверены, указанные изделия отсутствуют.</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Никакие из упомянутых изделий не были переданы третьим лицам.</li> </ul>	
Количество изделий, которые <b>были возвращены/помещены в карантин:</b>	
<b>Изделие (наименование, артикул)</b>	<b>Количество</b>
Имя	
Подпись Печать	
Дата	
<b>4. Куда вернуть форму обратной связи</b>	
E-mail	<a href="mailto:Irina.Kulikova@karlstorz.com">Irina.Kulikova@karlstorz.com</a> <a href="mailto:Julia.Kovshova@karlstorz.com">Julia.Kovshova@karlstorz.com</a> <a href="mailto:Julia.Komarova@karlstorz.com">Julia.Komarova@karlstorz.com</a>
Телефон	+7 495 9830240
Адрес	115114, г. Москва, Дербеневская наб., д. 7, стр. 4
Срок возвращения заполненной Формы обратной связи	15 календарных дней с момента получения Формы обратной связи.

Очень важно, чтобы Ваша организация подтвердила получение Уведомления по безопасности и предприняла все действия, в нем описанные.  
 Ответ Вашей организации является необходимым подтверждением реализации корректирующих действий: