



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

21.03.2016 № 014-563/16
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает что, на основании информации, поступившей от ООО «Джонсон & Джонсон», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Ножницы хирургические биполярные «Пауэр Стар» (Power Star) с соединительным кабелем «Пауэр Стар» (Power Star)», производства «Джонсон & Джонсон Медикал ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02750 от 21.10.2008, срок действия не ограничен, производителем принято решение об отзыве некоторых партий каталожных номеров медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Согласно информации, медицинские изделия имеют различия между кодом продукции и адаптером для кабеля, что влечет за собой риск несовместимости продукта с предполагаемым генератором.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Джонсон & Джонсон» (121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп.2, тел. +7(495) 580-77-77, факс+7(495) 580-78-78).

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 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Johnson & Johnson LLC

17, Krylatskaya str., bld. 3, Moscow, 121614.
Tel.: (495) 580-7777, Fax: (495) 580-7878

121614, г. Москва, ул. Крылатская 17, корп. 3
Тел.: (495) 580-7777, Факс: (495) 580-7878

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

от ООО «Джонсон & Джонсон»

« 17 » февраля 2016 г.

Исх. № 1702-7/16

Уважаемые Господа!

Настоящим ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания») свидетельствует Вам свое почтение и в ответ на Ваш запрос исх. №04-42125/15 от 22.12.2015 года о новых данных по безопасности медицинского изделия (далее – «Запрос») направляет для размещения на интернет сайте Росздравнадзора информационное письмо (исх. № 1702-8/16 от « 17 » февраля 2016г.) представителя производителя субъектам обращения медицинских изделий о новых данных по безопасности, связанных с применением медицинских изделий - Кабелей соединительных "Пауэр Стар" (Power Star), производства «Джонсон & Джонсон Медикал ГмбХ», Германия, (Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, 22851, Norderstedt, Germany) (далее – «Производитель»). На территории Российской Федерации данная продукция зарегистрирована (номера регистрационного удостоверения ФСЗ 2008/02750 от 21.10.2008 года).

Дополнительно сообщаем Вам, что Компания ввозила указанные Медицинские изделия на территорию Российской Федерации и предполагает их дальнейшее обращение в Российской Федерации. В целях обеспечения безопасности применения указанной продукции Компания должным образом уведомила об обстоятельствах, описываемых в информационном письме, всех контрагентов, которым были поставлены медицинские изделия - Кабели соединительные "Пауэр Стар" (Power Star), производства «Джонсон & Джонсон Медикал ГмбХ», Германия, (Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1, 22851, Norderstedt, Germany)

С уважением,

Управляющий директор
ООО «Джонсон & Джонсон»

Исп. Русакова М.В.
+7 495 580 7777 (вн. 1098)



Маркова Ю.Н.

Johnson & Johnson LLC

17, Krylatskaya str., bld. 3, Moscow, 121614
Tel.: (495) 580-7777, Fax: (495) 580-7878

121614, г. Москва, ул. Крылатская 17, корп. 3
Тел.: (495) 580-7777, Факс: (495) 580-7878

Субъектам обращения медицинских изделий
от ООО «Джонсон & Джонсон»

« 17 » февраля 2016 года
Исх. № 1702-8/16

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Джонсон & Джонсон» (далее - «Компания»), являющееся уполномоченным представителем компании Ethicon на территории РФ, выражает Вам свое почтение и доводит до Вашего сведения нижеследующее сообщение компании Ethicon.

Главный приоритет компании Ethicon – это клиенты и пациенты. Компания Ethicon стремится обеспечить безопасное и эффективное использование своих изделий.

Компания Ethicon по собственной инициативе решила осуществить добровольный отзыв Кабелей соединительных "Пауэр Стар" (Power Star) в связи с неправильным кодом продукта на упаковке. Согласно информации, полученной от компании Ethicon, Медицинские изделия имеют различия между кодом продукции и адаптером для кабеля, что влечет за собой риск несовместимости продукта с предполагаемым генератором.

Данный отзыв распространяется ТОЛЬКО на партии каталожных номеров, указанные в таблице № 1:

Таблица № 1.

Код	Партия	Дата производства
BP930	527121	30 июня 2015
BP940	527120	30 июня 2015
BP940	527121	30 июня 2015

В приложении №1 Вы найдете пример того, как определить код и лот продукции, используя этикетку на упаковке.

Обращаем Ваше внимание, что компания Ethicon не получала сообщений о побочных действиях, связанных с неправильным кодом продукта на упаковке.

Компания приносит Вам свои извинения за причиненные неудобства. В случае необходимости готова предоставить дополнительные разъяснения.

С уважением,

Управляющий директор
ООО «Джонсон & Джонсон»



Маркова Ю.Н.

Приложение № 1.

Данное Приложение содержит информацию о том, как определить код и лот продукции, используя этикетку на упаковке, и применимо для кодов и лотов, указанных в Таблице 1.

Код BP940 используется для примера.

