



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

*26.01.2022* № *ОК - 92/22*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2486746

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 «РК», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Катетеры для эндоскопии с принадлежностями», производства «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США, регистрационное удостоверение от 13.08.2019 № ФСЗ 2012/12425, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Исх. №: 92762451-FA

21 октября 2021 г.

**Уведомление по обеспечению безопасности на местах –  
Срочный отзыв медицинских изделий  
Катетер баллонный для дилатации желчных путей Hurricane™ RX**

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) инициирует отзыв отдельных партий/серий катетеров баллонных для дилатации желчных путей Hurricane™ RX в порядке реагирования на увеличение количества жалоб на наличие микроотверстий в баллоне катетера. Отмечается либо быстрая потеря давления в баллоне, либо невозможность достичь или поддерживать нужное давление. К настоящему времени сообщений о значимых травмах у пациентов не поступало.

Наиболее частым и одновременно наиболее серьезным последствием, которое скорее всего произойдет при использовании такого изделия, — это удлинение времени процедуры в связи с необходимостью замены изделия. Не ожидается, что увеличение времени процедуры приведет к клинически значимому увеличению продолжительности вмешательства.

Наши учетные данные указывают на то, что ваша организация получила некоторое количество затрагиваемых продуктов. **В таблице (Приложение 1) ниже содержится полный список всех затрагиваемых продуктов**, с указанием наименования продукта, кода материала (UPN), GTIN, и номеров партий/групп (и сроков годности). Обратите внимание на то, что **затрагиваемыми продуктами являются только перечисленные в таблице изделия**. На остальную продукцию производства компании Boston Scientific настоящее уведомление по обеспечению безопасности на местах не распространяется. **Дальнейшее распространение и применение какой-либо оставшейся продукции, подпадающей под настоящее распоряжение, должно быть незамедлительно прекращено.**

**УКАЗАНИЯ:**

- 1- **Пожалуйста, немедленно прекратите использование изделия Boston Scientific, указанного в списке, и проведите изъятие всех соответствующих изделий из своих запасов, независимо от места хранения этих изделий в вашем учреждении. До возвращения в компанию Boston Scientific поместите единицы изделия на отдельное хранение в надежном месте.**
- 2- **Заполните прилагаемую форму контрольной проверки, даже если у вас отсутствуют какие-либо затрагиваемые продукты.**

3- После заполнения верните форму контрольной проверки в офис вашего местного представительства компании Boston Scientific на имя «Customer\_Service\_Fax\_Number» до 19 ноября 2021 года.

4- Если у вас есть подлежащая возврату продукция, упакуйте ее в подходящую для этого транспортную упаковку и свяжитесь «Customer\_Service\_Tel» со своим местным представительством компании Boston Scientific для организации возврата.

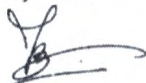
5- Ознакомьте с содержанием настоящего уведомления всех работников здравоохранения вашей организации, которые должны быть соответствующим образом осведомлены, а также работников других организаций, в которые были переданы потенциально затрагиваемые изделия (в случае необходимости). Направьте в компанию Boston Scientific подробные сведения о затрагиваемых изделиях, которые были переданы в другие организации (в случае необходимости).

Ваши компетентные органы власти ставятся в известность о содержании настоящего уведомления по обеспечению безопасности на местах.

Мы приносим свои извинения в связи с причинением каких-либо неудобств, связанных с данным действием, и ценим ваше понимание предпринимаемых нами мер, направленных на обеспечение безопасности пациентов и удовлетворение запросов потребителей.

Если у вас возникнут какие-либо вопросы или если вам понадобится помощь в связи с настоящим уведомлением по обеспечению безопасности на местах, свяжитесь со своим местным торговым представительством.

С уважением,



Marie Pierre Barlanga  
Отдел контроля качества  
Boston Scientific International S.A.

Вложение: Форма контрольной проверки

## Приложение 1 : Затронутые изделия

Описание изделия	Код UPN / Серии	Международный торговый номер товара (GTIN)	Диапазон сроков годности
Катетер баллонный для дилатации желчных путей 4ММ 2СМ	M00545890	08714729283805	19.05.2022 – 13.05.2023
M00545890 Серии	25612668, 25649812, 25704208, 25771760, 25878552, 26000695, 26010387, 26058284, 26087172, 26087173, 26123181, 26324742, 26366746, 26406513, 26429808, 26499853, 26527374, 26573853, 26638827, 26651718, 26665448, 26893604, 27026984, 27074109, 27145234, 27162321, 27255235, 27306699		
Катетер баллонный для дилатации желчных путей 4ММ 4СМ	M00545900	08714729283812	10.05.2022 – 31.05.2023
M00545900 Серии	25576719, 25576720, 25576721, 25576769, 25611564, 25612669, 25612670, 25612671, 25612673, 25612674, 25623377, 25623378, 25623379, 25623380, 25623381, 25623382, 25623383, 25623384, 25640115, 25649813, 25649816, 25678821, 25678826, 25678831, 25678836, 25680096, 25704209, 25704210, 25704211, 25704212, 25704213, 25704214, 25704215, 25704216, 25739146, 25739147, 25739149, 25739150, 25771761, 25771762, 25771763, 25771764, 25771765, 25771766, 25771767, 25771768, 25771769, 25771770, 25771771, 25836081, 25836082, 25878553, 25878554, 25878555, 25894783, 25916270, 25916271, 25916445, 25916446, 25940122, 25940123, 25947675, 25947677, 25947678, 25947900, 25947902, 25947904, 25947905, 25975766, 25975767, 25975768, 25975769, 25975770, 25975771, 25975772, 25975773, 26000472, 26000473, 26000474, 26000475, 26000696, 26000697, 26000698, 26000699, 26010388, 26010389, 26010390, 26010391, 26058285, 26058286, 26087174, 26087175, 26087176, 26087177, 26087178, 26087179, 26087720, 26087721, 26087722, 26087723, 26087724, 26087725, 26087726, 26087727, 26087728, 26087729, 26087730, 26087731, 26087732, 26123182, 26123183, 26123184, 26123185, 26123244, 26123245, 26123246, 26175465, 26175466, 26175467, 26175468, 26207974, 26207975, 26207976, 26207977, 26207978, 26207979, 26207980, 26207981, 26207982, 26238131, 26240367, 26247246, 26247247, 26283625, 26283626, 26283627, 26283628, 26283629, 26283630, 26283631, 26324745, 26324747, 26344528, 26344529, 26348351, 26356445, 26366747, 26366748, 26366749, 26366750, 26366751, 26366752, 26406514, 26406515, 26406516, 26406517, 26406518, 26406519, 26406520, 26429809, 26435534, 26435535, 26435536, 26444430, 26447362, 26447363, 26449367, 26456914, 26456915, 26473765, 26473766, 26473767, 26473768, 26495948, 26499146, 26501878, 26511846, 26512444, 26512445, 26512446, 26512447, 26512448, 26512449, 26512450, 26512451, 26540309, 26556786, 26556787, 26559139, 26559540, 26559541, 26559546, 26559547, 26581401, 26581402, 26581403, 26581404, 26581405, 26582100, 26582101, 26582102, 26588068, 26588069, 26588070, 26588071, 26628440, 26628441, 26628442, 26638828, 26638829,		

Описание изделия	Код UPN / Серии	Международный торговый номер товара (GTIN)	Диапазон сроков годности
Катетер баллонный для дилатации желчных путей 4ММ 4СМ	М00545900 (Продолжение)	08714729283812	10.05.2022 – 31.05.2023
М00545900 Серии (Продолжение)	26651717, 26660956, 26665449, 26665450, 26665458, 26665560, 26677021, 26685872, 26685873, 26685874, 26699186, 26699187, 26699188, 26699189, 26699190, 26699191, 26728358, 26728359, 26728780, 26728781, 26769421, 26778891, 26778892, 26778893, 26792383, 26792384, 26792386, 26793780, 26793781, 26808194, 26808195, 26808196, 26818638, 26818639, 26818880, 26818881, 26848716, 26848717, 26848718, 26848719, 26872354, 26872355, 26872356, 26872357, 26872358, 26906626, 26906627, 26906628, 26906629, 26906630, 26906631, 26919043, 26919044, 26919045, 26919046, 26919047, 26940194, 26956470, 26956471, 26956472, 26956473, 26956474, 26956475, 26956476, 26956477, 26956478, 26956479, 27008818, 27008819, 27025671, 27027293, 27027294, 27027295, 27027296, 27027297, 27027298, 27027299, 27065828, 27065829, 27074111, 27074112, 27100015, 27100016, 27110095, 27121580, 27121581, 27121622, 27121623, 27121624, 27162322, 27162323, 27162324, 27162325, 27182893, 27182894, 27182895, 27183306, 27183307, 27183308, 27203712, 27203713, 27203714, 27203715, 27203716, 27203717, 27203718, 27203719, 27203760, 27203761, 27203762, 27203763, 27203764, 27203765, 27203766, 27203767, 27255211, 27255212, 27255213, 27255214, 27265231, 27269950, 27269951, 27269953, 27269954, 27269955, 27308420, 27308421, 27335099, 27335460, 27340626, 27340636, 27340637, 27347590, 27347591, 27384704, 27393782, 27408924		
Катетер баллонный для дилатации желчных путей 6ММ 2СМ	М00545910	08714729283829	23.05.2022 – 28.05.2023
М00545910 Серии	25623385, 25678822, 25739151, 25771772, 25975774, 26010392, 26051928, 26087733, 26123186, 26175469, 26406521, 26429810, 26456904, 26579839, 26581406, 26601326, 26660957, 26793786, 26896864, 27026985, 27096335, 27226570, 27255234, 27400203		
Катетер баллонный для дилатации желчных путей 6ММ 4СМ	М00545920	08714729283836	10.05.2022 – 26.05.2023
М00545920 Серии	25576770, 25576881, 25576882, 25576883, 25576884, 25576885, 25608762, 25623386, 25623387, 25623388, 25623389, 25623390, 25623391, 25623392, 25623393, 25623394, 25623395, 25623396, 25623397, 25623398, 25649814, 25649817, 25649820, 25649821, 25649825, 25649826, 25649830, 25649831, 25678823, 25678827, 25678832, 25678837, 25680097, 25704217, 25704218, 25704219, 25704220, 25704221, 25704222, 25704223, 25739152, 25739153, 25739154, 25739155, 25739157, 25739158, 25771773, 25771774, 25771775, 25771776, 25771777, 25771778, 25836083, 25836084, 25836085, 25836086, 25836087, 25836088, 25836089, 25836090, 25836091, 25836092, 25878557, 25878558, 25878559, 25878980, 25878981, 25878982, 25878983, 25878984, 25878985, 25940124, 25940125, 25942723, 25947907, 25947909, 25947911,		

Описание изделия	Код UPN / Серии	Международный торговый номер товара (GTIN)	Диапазон сроков годности
Катетер баллонный для дилатации желчных путей 6ММ 4СМ	М00545920 (Продолжение)	08714729283836	10.05.2022 – 26.05.2023
М00545920 Серии (Продолжение)	25947913, 25947915, 25975775, 25975776, 25975777, 25975778, 25995786, 25996198, 26000471, 26000476, 26000477, 26000478, 26000479, 26000580, 26000700, 26010393, 26010394, 26010395, 26010396, 26058288, 26058291, 26058293, 26058294, 26058295, 26058296, 26058297, 26087734, 26087735, 26087736, 26087737, 26087738, 26087739, 26087740, 26087741, 26123187, 26123188, 26123189, 26123190, 26123191, 26123247, 26123248, 26123249, 26175470, 26175471, 26175472, 26175473, 26207983, 26207984, 26207985, 26207986, 26207987, 26207988, 26207989, 26207990, 26207991, 26238132, 26238133, 26238134, 26240368, 26240370, 26240371, 26240373, 26247248, 26247249, 26247250, 26247251, 26247252, 26247253, 26247254, 26247255, 26247256, 26247257, 26283632, 26283633, 26283634, 26283635, 26283636, 26283637, 26283638, 26283639, 26284140, 26284141, 26284142, 26284143, 26324749, 26324751, 26324752, 26324754, 26350404, 26350405, 26350406, 26350407, 26356444, 26366753, 26366754, 26366755, 26366756, 26366757, 26406522, 26406523, 26406524, 26406525, 26406526, 26406527, 26406528, 26406529, 26406530, 26406531, 26426921, 26426922, 26426923, 26428970, 26429811, 26429812, 26435537, 26435538, 26435539, 26435580, 26452047, 26456916, 26456917, 26462399, 26473523, 26473769, 26473770, 26473771, 26473772, 26473773, 26473774, 26495372, 26495950, 26500637, 26500638, 26512452, 26512453, 26512454, 26512455, 26512456, 26512457, 26512458, 26512459, 26512480, 26512481, 26512483, 26512485, 26549972, 26552065, 26556788, 26556789, 26559542, 26559543, 26559544, 26559548, 26581407, 26581408, 26582103, 26582104, 26582105, 26582106, 26582107, 26588072, 26588073, 26588074, 26588075, 26588076, 26628443, 26628444, 26638830, 26638831, 26651713, 26651714, 26651715, 26651716, 26665561, 26665567, 26665571, 26665572, 26665573, 26685875, 26685876, 26685877, 26685878, 26685879, 26699192, 26699193, 26699194, 26699195, 26699196, 26699197, 26728782, 26728784, 26728785, 26759345, 26760530, 26778894, 26778895, 26778896, 26778897, 26778898, 26779080, 26779081, 26779082, 26779083, 26793782, 26793783, 26793784, 26808197, 26808198, 26808199, 26808300, 26808301, 26808302, 26808303, 26848720, 26848721, 26848722, 26848723, 26848724, 26848725, 26871168, 26871169, 26871170, 26871171, 26871172, 26871173, 26871174, 26910997, 26910998, 26910999, 26911840, 26911841, 26911842, 26911845, 26919040, 26919041, 26919042, 26960166, 26960167, 26960168, 26960169, 26960170, 26960171, 26960172, 26960173, 26960174, 26960175, 27009668, 27027289, 27027290, 27027291, 27027292, 27062054, 27062055, 27062056, 27062057, 27065830, 27065831, 27065832,		

Описание изделия	Код UPN / Серии	Международный торговый номер товара (GTIN)	Диапазон сроков годности
Катетер баллонный для дилатации желчных путей 6ММ 4СМ	М00545920 (Продолжение)	08714729283836	10.05.2022 – 26.05.2023
М00545920 Серии (Продолжение)	27065833, 27065834, 27065835, 27100017, 27100018, 27100019, 27100240, 27100241, 27100242, 27110096, 27110097, 27121582, 27121583, 27121584, 27121585, 27121620, 27121621, 27121625, 27148636, 27148637, 27148638, 27162326, 27162327, 27162328, 27162329, 27182896, 27182897, 27182898, 27182899, 27203768, 27203769, 27203770, 27203771, 27203772, 27203773, 27255217, 27255219, 27255220, 27255221, 27255222, 27255223, 27308422, 27308423, 27308424, 27308425, 27335091, 27335092, 27335093, 27335094, 27340629, 27340630, 27340632, 27340633, 27340634, 27340638, 27347592, 27347593, 27384705, 27384706, 27384713, 27384715		
Катетер баллонный для дилатации желчных путей 8ММ 2СМ	М00545930	08714729283843	27.05.2022 – 26.05.2023
М00545930 Серии	25644951, 25649190, 25650286, 25651334, 25654287, 25947916, 25947918, 26010397, 26058298, 26406532, 26435581, 26449368, 26533973, 26555544, 26868194, 27074110, 27269956, 27384708		
Катетер баллонный для дилатации желчных путей 8ММ 4СМ	М00545940	08714729283850	18.05.2022 – 31.05.2023
М00545940 Серии	25608760, 25612672, 25649815, 25649818, 25649822, 25649823, 25649827, 25649828, 25649832, 25649833, 25678824, 25678828, 25678829, 25678833, 25678834, 25678838, 25680098, 25680099, 25704224, 25704225, 25704226, 25704227, 25704228, 25704229, 25739159, 25739160, 25739161, 25739162, 25739163, 25739164, 25739165, 25739166, 25739167, 25739168, 25788242, 25789369, 25789801, 25836093, 25836094, 25836095, 25836096, 25836097, 25836098, 25836099, 25836140, 25836141, 25836142, 25836143, 25836144, 25836145, 25878556, 25894780, 25894781, 25894782, 25916457, 25939485, 25939684, 25940126, 25940127, 25940131, 25947920, 25947921, 25975779, 25975780, 25975781, 25975782, 25975783, 25975784, 25975785, 25975786, 25975787, 26000581, 26000582, 26000583, 26000584, 26051925, 26051926, 26051927, 26058299, 26058420, 26058421, 26058422, 26058425, 26096221, 26096222, 26096223, 26099224, 26123192, 26123193, 26123194, 26123195, 26123196, 26123250, 26123251, 26175474, 26175475, 26175476, 26175477, 26175478, 26175479, 26175500, 26207992, 26207993, 26207994, 26207995, 26207996, 26207997, 26207998, 26238135, 26240374, 26240376, 26240377, 26240378, 26247258, 26247259, 26247280, 26247281, 26247282, 26247283, 26247284, 26247285, 26284144, 26284145, 26284146, 26284147, 26284148, 26284149, 26284150, 26284151, 26324756, 26324758, 26324760, 26324762, 26324764, 26324765, 26324767, 26350408, 26351999, 26356443, 26366758, 26366759, 26366760, 26366761, 26366762, 26366763, 26366764, 26366765, 26366766, 26395974, 26406533, 26406534, 26406535, 26406536, 26406537, 26406538, 26426920, 26435582, 26435583, 26435585, 26435586, 26435587,		

Описание изделия	Код UPN / Серии	Международный торговый номер товара (GTIN)	Диапазон сроков годности
Катетер баллонный для дилатации желчных путей 8ММ 4СМ	M00545940 (Продолжение)	08714729283850	18.05.2022 – 31.05.2023
M00545940 Серии (Продолжение)	26435588, 26456918, 26456919, 26473775, 26473776, 26473777, 26473778, 26491312, 26491313, 26491314, 26491319, 26491480, 26512487, 26512488, 26512490, 26527375, 26527376, 26527377, 26527378, 26551465, 26551466, 26551467, 26551468, 26551470, 26577498, 26613121, 26614494, 26614495, 26614496, 26614497, 26614498, 26614800, 26614801, 26628445, 26628446, 26628447, 26651711, 26651712, 26665036, 26665037, 26665038, 26665039, 26665360, 26665361, 26696684, 26696685, 26696686, 26696687, 26706788, 26706789, 26706790, 26706791, 26706792, 26706793, 26706794, 26760454, 26760456, 26760458, 26760459, 26760520, 26760521, 26760522, 26760523, 26760524, 26760525, 26779085, 26799125, 26799126, 26799127, 26799128, 26799129, 26818882, 26818883, 26818884, 26818885, 26818886, 26818887, 26818888, 26818889, 26818890, 26818891, 26818892, 26848726, 26848727, 26848728, 26848729, 26848730, 26848731, 26888163, 26888164, 26888165, 26888166, 26888167, 26888168, 26910996, 26919048, 26919049, 26919050, 26919051, 26919341, 26990595, 26990596, 26990598, 26990599, 26990980, 26990981, 26990982, 27008813, 27008814, 27008815, 27008816, 27008817, 27009671, 27027284, 27027285, 27027286, 27027287, 27027288, 27055010, 27055018, 27062058, 27065836, 27065837, 27065838, 27065839, 27074113, 27074114, 27100243, 27100244, 27110098, 27110099, 27110720, 27121586, 27121587, 27121588, 27121589, 27148635, 27162330, 27162331, 27162332, 27183300, 27183301, 27183302, 27203774, 27203775, 27203776, 27203777, 27203778, 27203779, 27255225, 27255226, 27255227, 27255228, 27255229, 27255230, 27255231, 27255232, 27255233, 27265232, 27269957, 27269958, 27269959, 27308426, 27308427, 27335095, 27335096, 27335097, 27347594, 27347595, 27347596, 27384709, 27393786, 27407169, 27408779, 27408920, 27408921		
Катетер баллонный для дилатации желчных путей 10ММ 2СМ	M00545950	08714729283867	09.05.2022 – 27.05.2023
M00545950 Серии	25571372, 25673064, 25836146, 26010398, 26058426, 26123197, 26175501, 26216321, 26473779, 26759413, 26784680, 26848732, 26946145, 27121592, 27340635, 27393787		

Описание изделия	Код UPN / Серии	Международный торговый номер товара (GTIN)	Диапазон сроков годности
Катетер баллонный для дилатации желчных путей 10ММ 4СМ	M00545960	08714729283874	18.05.2022 – 03.06.2023
M00545960 Серии	25608761, 25640116, 25640117, 25644834, 25649819, 25649824, 25649829, 25649834, 25678825, 25678830, 25678835, 25678839, 25678880, 25680560, 25704230, 25704231, 25704232, 25739169, 25739170, 25806714, 25819946, 25819947, 25819948, 25836147, 25836148, 25850475, 25850476, 25850477, 25850478, 25850479, 25850540, 25850541, 25878986, 25878987, 25878988, 25878989, 25878990, 25878991, 25930854, 25940128, 25940129, 25940130, 25963979, 25969161, 25969162, 25975788, 25975789, 25975790, 25975791, 26010399, 26010400, 26047895, 26047896, 26047897, 26047898, 26047899, 26048760, 26058432, 26059172, 26123198, 26123199, 26123240, 26123241, 26123242, 26123243, 26123252, 26123253, 26175502, 26175503, 26175504, 26175505, 26207999, 26208000, 26208001, 26208002, 26208003, 26240379, 26247286, 26247287, 26247288, 26247289, 26284152, 26284153, 26284154, 26284155, 26284156, 26324769, 26324771, 26324773, 26324775, 26350409, 26356442, 26366767, 26366768, 26366769, 26366770, 26366771, 26366772, 26366773, 26366774, 26406539, 26406560, 26406561, 26406562, 26435589, 26435590, 26435591, 26440046, 26457040, 26457041, 26473800, 26473801, 26489988, 26491481, 26491482, 26491483, 26491484, 26499145, 26543699, 26545849, 26545850, 26545851, 26546369, 26549973, 26559545, 26581409, 26581410, 26581827, 26600543, 26600544, 26621751, 26628098, 26638074, 26651704, 26651705, 26651706, 26651709, 26674679, 26675080, 26675081, 26677000, 26677001, 26677002, 26686240, 26696688, 26696689, 26706795, 26706796, 26706797, 26718376, 26718377, 26739329, 26739331, 26739335, 26758738, 26759340, 26759342, 26760526, 26760527, 26760528, 26760529, 26779086, 26779087, 26779088, 26779089, 26779090, 26779092, 26779093, 26808304, 26808305, 26808306, 26808307, 26848733, 26848734, 26848735, 26848736, 26848737, 26888169, 26888170, 26888171, 26888172, 26919342, 26919343, 26919344, 26919345, 26940195, 26940196, 26940197, 26940198, 26990983, 26990984, 26990985, 26990986, 26990987, 26990988, 26990989, 26990990, 26990991, 27008809, 27008810, 27008811, 27008812, 27055019, 27055120, 27062059, 27065900, 27065901, 27074115, 27074116, 27121590, 27121591, 27121596, 27121598, 27121599, 27121626, 27148639, 27148780, 27148781, 27183303, 27183304, 27183305, 27183311, 27183312, 27219848, 27220333, 27233915, 27263158, 27263159, 27265233, 27265234, 27269980, 27269981, 27269982, 27308428, 27335462, 27347597, 27347598, 27384710, 27428069		