



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  
www.roszdravnadzor.ru

*29.11.2022* № *010-1218/22*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2540043

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 «Б.Браун Медикал», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Инструменты хирургические режущие и ударные», регистрационное удостоверение от 02.04.2009 № ФСЗ 2009/04103, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Б.Браун Медикал» (191040, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10, тел.: +7 (812) 320-40-04, факс: +7 (812) 320-50-71).

Приложение: на 21 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

ООО «Б. Браун Медикал»  
Россия, 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10  
Почтовый адрес: Санкт-Петербург, 196128, а/я 34

ОГРН 1037843006233  
ИНН / КПП 7825465916 / 509950001  
www.bbraun.ru office.spb.ru@bbraun.com  
тел (812) 320-40-04, факс (812) 320-50-71

Исх. № 1585/22-01 ББМ от 30 сентября 2022 г.

**Корректирующие мероприятия, связанные  
с безопасностью медицинских изделий**

ООО «Б.Браун Медикал» является уполномоченным представителем компании Эскулап АГ, Германия (Aescular AG, Germany) и сообщает, что нижеуказанное медицинское изделие могло быть отгружено в адрес Вашей компании:

Артикул (REF)	Наименование медицинского изделия	Регистрационное удостоверение
OM760SU	Тонзиллэктом	№ ФСЗ 2009/04103 от 02.04.2009

**Причина отзыва медицинского изделия:**

В ходе проведения держателем регистрационного удостоверения Эскулап АГ, Германия внутреннего контроля качества было выявлено, что некоторые стерильные упаковки могут быть негерметичными.

Дефект может привести к критическим для пациента последствиям, таким как инфекция или воспалительная реакция. Основываясь на выявленных рисках, было принято решение по собственной инициативе отозвать с рынка все изделия, на которые распространяется этот дефект.

Никакого дополнительного последующего наблюдения за пациентами, уже получившими лечение с использованием этих изделий, не требуется.

В рамках корректирующих действий по обеспечению качества медицинского изделия, ООО «Б.Браун Медикал» просит Вас провести следующие мероприятия при наличии медицинского изделия:

- Переместить имеющееся количество медицинского изделия в зону карантинного хранения и уведомить регионального представителя ООО «Б.Браун Медикал» для согласования дальнейших действий по отправке на склад ООО «Б.Браун Медикал».
- Проинформировать ответственных сотрудников/пользователей соответствующих лечебных учреждений, в которые могли быть переданы изделия вышеуказанного артикула.
- Подтвердить получение данной информации.

Причиной данных мероприятий является информационное письмо производителя.

Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула **OM760SU**.

**Руководитель отдела  
обеспечения и контроля качества**

**Н.А. Шишмакова**



ОГРН 1037843006233  
ИНН 7825465916  
КПП 509950001

Банковские реквизиты  
р/с 40702810555000164228  
в Северо-Западный банк  
ПАО Сбербанк  
г. Санкт-Петербург  
к/с 30101810500000000653  
БИК 044030653

Коды статистики  
ОКПО 57038826  
ОКВЗД 46.46

Адрес местонахождения  
Россия, 191040  
Санкт-Петербург  
ул. Пушкинская, дом 10

Адрес почтовый  
Россия, 196128,  
Санкт-Петербург, а/я 34

88525  
31.10.2022

Date/Datum: 2022.09.26

**Urgent Field Safety Notice/Dringende Sicherheitsinformation (FSN)**  
**SUSI EVES TONSIL SNARE 285MM / SUSI TONSILLEN SCHNÜRER**  
**EVES 285MM – OM760SU**

For Attention of\*: Users, Importers and Distributors of the affected products.  
Zu Beachtung für\*: Anwender, Importeure und Distributoren der betroffenen Produkte.

Contact details of local representative (name, e-mail, telephone, address etc.)\*  
Kontaktdaten des lokalen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)\*

Aesculap AG Quality Management  
Postfach 40  
78501 Tuttlingen  
Germany/Deutschland

**Quality Management**

Contact Point/Ansprechpartner:  
Dominik Neumeister  
FSCA Coordinator  
Phone/Telefon: +49 7461-95 31139  
Mail/E-Mail: [vigilance\\_aag.de@aesculap.de](mailto:vigilance_aag.de@aesculap.de)

**Global Marketing & Sales**

Contact Point/Ansprechpartner:  
Markus Weinert  
Product Manager Surgical Instruments  
Phone/Telefon: +491716745376  
Mail/E-Mail: [markus.weinert@aesculap.de](mailto:markus.weinert@aesculap.de)

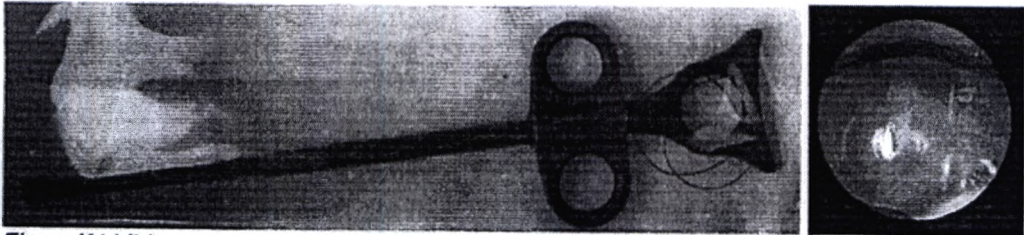
Dear Customer,

Aesculap AG as a legal manufacturer has voluntarily decided to recall the affected products under point 1.2 as a precaution due to the risk scenario mentioned below.

*Geschätzter Kunde,*

*die Aesculap AG als legaler Hersteller hat sich aufgrund des unten genannten Risikoszenarios freiwillig entschieden, die betroffenen Produkte unter Punkt 1.2 vorsorglich zurückzurufen.*

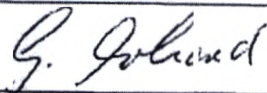
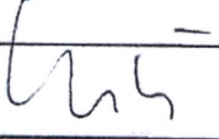
1. Information on Affected Devices/Angaben zu den betroffenen Produkten	
1.1	Device Type(s) / Produktgruppe(n)  Tonsil Snare (PRID00002171) <i>Tonsillen Tonsillenschnürer (PRID00002171)</i>
1.2.	Commercial name(s) / Handelsname(n)  SUSI EVES TONSIL SNARE 285MM <i>SUSI TONSILLENSCHNÜRER EVES 285MM</i>
1.3.	Unique Device Identifier(s) / Eindeutige Gerätebezeichnung (UDI-DI) 40392390000060425
1.4.	Primary clinical purpose of device(s) / Primärer klinischer Nutzen der Produkte  The tonsil snare is used to cut or remove the tonsils during surgery. <i>Tonsillenschnürer werden zum Entfernen von Tonsillen verwendet.</i>
1.5	Part number(s) / Artikelnummer(n) OM760SU
1.6	Software version / Software Version N/A
1.7	Affected serial or lot number / Betroffene Serien- oder Chargennummern N/A
1.8	Associated devices / zugehörige Produkte N/A

2. Reason for Field Safety Corrective Action/Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA)	
2.1	Description of the product problem / Problembeschreibung  During internal testing leakage of some sterile packages of article OM760SU was detected. The defects are caused by abrupt energy input. This is encouraged by the individual sterile-packed products lying loosely on top of each other in the packaging unit.  <i>Wir haben bei der internen Prüfung festgestellt, dass einige Sterilverpackungen des Artikels OM760SU undicht sind. Die Fehlerstellen werden durch schlagartigen Energieeintrag verursacht. Dies wird durch das lose Übereinanderliegen der einzelnen steril-verpackten Produkte in der Verpackungseinheit begünstigt.</i>
	
	<i>Figure/Abbildung</i>

2.2	<b>Hazard giving rise to the FSCA / Gefahr, der Anlass für die FSCA ist</b>
	<p>If the sterile packaging shows any damage, the sterility of the product cannot be guaranteed.</p> <p><i>Die Sterilität des Produktes kann durch die Schäden an der Verpackung nicht mehr gewährleistet werden.</i></p>
2.3	<b>Probability of problem arising / Auftretenswahrscheinlichkeit des Problems</b>
	<p>Within the past five years (07/2017 – 08/2022) no complaint was registered regarding the described error pattern for SUSI EVES TONSIL SNARE . This results in an actual failure rate of 0 ppm. Therefore, in the product risk analysis the anticipated probability of occurrence is evaluated as "improbable". (&lt; 0,001%).</p> <p><i>Innerhalb der letzten fünf Jahre (07/2017 - 08/2022) wurde für SUSI EVES TONSIL SNARE keine Beanstandung bezüglich des beschriebenen Fehlerbildes registriert. Daraus ergibt sich eine aktuelle Fehlerquote von 0 ppm. Aus diesem Grund wird in der Produktrisikoaanalyse die zu erwartende Auftretenswahrscheinlichkeit als "unwahrscheinlich" bewertet. (&lt; 0,001%).</i></p>
2.4	<b>Predicted risk to patient/users / Risiko Prognose für Patienten/Endanwender</b>
	<p>The main hazard for patients due to the described defect pattern is an infection or an inflammatory reaction. The severity of the patient's harm is therefore classified as "critical".</p> <p><i>Die Hauptgefährdung für Patienten aufgrund des beschriebenen Fehlerbildes ist eine Infektion oder eine Entzündungsreaktion. Der Schweregrad des Schadens für den Patienten wird daher als "kritisch" eingestuft.</i></p>
2.5	<b>Further information to help characterise the problem / Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems</b>
	N/A
2.6	<b>Background on Issue / Hintergrund zu dem Problem</b>
	N/A
2.7	<b>Other information relevant to FSCA / Weitere relevante Informationen zur FSCA</b>
	N/A

	<b>3. Type of Action to mitigate the risk / Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos</b>	
3.1	<b>Action To Be Taken by the User / Vom Anwender zu ergreifender Maßnahme</b>	
	<p>Identify Device <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Return Device <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Identifizierung des Produktes <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Rücksendung des Produktes <input checked="" type="checkbox"/></p>	
3.2	<b>By when should the action be completed?</b>	The Aesculap AG plans to complete this FSCA within the next 6 months.
	<b>Bis wann muss die Maßnahme abgeschlossen sein?</b>	<i>Die Aesculap AG plant diese FSCA innerhalb der nächsten 6 Monate abzuschließen.</i>



4.4	Name/Signature/Unterschrift	
		Georg Erhard Safety Officer Quality Management
	Name/Signature/Unterschrift	
		Christian von der Grün Director Post Market Surveillance Quality Management
<b>Transmission of this Field Safety Notice/Übermittlung dieses Sicherheitshinweises (FSN)</b>		
<p>This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate)</p> <p>Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate)</p> <p>Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.</p> <p>Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback. *</p> <p><i>Dieser Hinweis muss an alle Personen in Ihrem Unternehmen übermittelt werden oder an alle Unternehmen/Einrichtungen, wohin die eventuell betroffenen Produkte geliefert wurden (wie jeweils zutreffend).</i></p> <p><i>Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Unternehmen/Einrichtungen weiter, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat (wie jeweils zutreffend).</i></p> <p><i>Bitte sorgen Sie über einen angemessenen Zeitraum dafür, dass dieser Hinweis berücksichtigt wird und bekannt ist, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.</i></p> <p><i>Bitte melden Sie dem Hersteller, Händler oder lokalen Vertreter sowie gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt, da dies eine wichtige Rückmeldung darstellt. *</i></p>		

Дата: 26.09.2022

**Срочное уведомление о безопасности медицинского изделия (FSCA)**  
**ТОНЗИЛЛЭКТОМ (НОЖНИЦЫ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ МИНДАЛИН) SUSI EVES**  
**285 MM**

Вниманию\*: пользователей, импортеров и дистрибьюторов затронутых изделий.

Контактные данные местного представителя (имя, эл. почта, телефон, адрес и т. д.)\*

Служба качества «Эскулап АГ»,  
а/я 40,  
78501, Тутлинген,  
Германия

**Управление качеством**

Контактное лицо:  
Доминик Ноймайстер,  
координатор по КДМСБ  
Телефон: +49 7461-95 31139  
Эл. почта: vigilance\_aag.de@aesculap.de

**Отдел международного маркетинга и продаж**

Контактное лицо:  
Маркус Вайнерт,  
руководитель направления хирургических инструментов  
Телефон: +491716745376  
Эл. почта: markus.weinert@aesculap.de

Уважаемый заказчик!

Компания «Эскулап АГ», являясь официальным производителем, добровольно приняла решение отозвать затронутые изделия в соответствии с пунктом 1.2 в качестве меры предосторожности в связи с нижеуказанным сценарием риска.

<b>1. Информация о затронутых устройствах</b>	
1.1	<b>Типы устройств</b>
	Тонзиллэктом (PRID00002171)
1.2	<b>Коммерческие наименования</b>
	Тонзиллэктом SUSI EVES 285 MM
1.3	<b>Уникальный идентификатор изделия</b>
	403923900000060425
1.4	<b>Первичное клиническое назначение изделия</b>
	Тонзиллэктом предназначен для удаления миндалин в ходе хирургической операции.
1.5	<b>Каталожный номер</b>
	OM760SU
1.6	<b>Версия программного обеспечения</b>
	Н/П
1.7	<b>Серийный номер или номер партии затронутого изделия</b>
	Н/П
1.8	<b>Связанные изделия</b>
	Н/П

<b>2. Причина осуществления корректирующих действий по безопасности медицинского изделия</b>	
2.1	<b>Описание проблемы, касающейся изделия</b>
	<p>В ходе проведения внутреннего контроля качества была обнаружена негерметичность у некоторых стерильных упаковок с артикулом OM760SU. Дефекты (перфорации) вызваны сдавливанием индивидуальных упаковок. Этому способствует свободное положение изделий в стерильной упаковке, иногда одно на другом..</p>
	 <p>Рисунок</p>

<b>2.2</b>	<b>Виды опасности, являющиеся причиной FSCA</b>
	При наличии каких-либо повреждений на стерильной упаковке, стерильность изделия не может быть гарантирована.
<b>2.3</b>	<b>Вероятность возникновения проблемы</b>
	В течение последних пяти лет (07.2017–08.2022) ни одной претензии по проблеме описанной выше в отношении изделия Тонзиллэктом SUSI EVES зарегистрировано не было. Это соответствует фактическому показателю интенсивности отказов на уровне 0 млн <sup>-1</sup> . Соответственно, при анализе риска в отношении изделия прогнозируемая вероятность возникновения оценивается как «маловероятно» (< 0,001 %).
<b>2.4</b>	<b>Прогнозируемый риск для пациента/пользователя</b>
	Основной опасностью для пациентов вследствие описанного дефекта является инфекция или воспалительная реакция. Таким образом, уровень опасности для пациента классифицируется как «критический».
<b>2.5</b>	<b>Дополнительная информация, способствующая описанию проблемы</b>
	Н/П
<b>2.6</b>	<b>Справочная информация по проблеме</b>
	Н/П
<b>2.7</b>	<b>Прочая информация, представляющая значимость для FSCA</b>
	Н/П

	<b>3. Тип действия по снижению риска</b>	
<b>3.1</b>	<b>Действия, которые необходимо выполнить пользователю</b>	
	Определить изделие <input checked="" type="checkbox"/> Вернуть изделие <input checked="" type="checkbox"/>	
<b>3.2</b>	<b>К какому сроку действие должно быть выполнено?</b>	Компания «Эскулап АГ» планирует выполнить данное FSCA в течение следующих 6 месяцев.

3.3	Рекомендуется ли последующее наблюдение пациентов или анализ предшествующих результатов для пациентов?	
	Нет	
3.4	Требуется ли ответ заказчика?	Да. См. пункт 4.4
3.5	<b>Действия, предпринимаемые производителем</b> Затронутые изделия отзываются с рынка.	
3.6	Требуется ли доведение FSCA до пациента/непрофессионального пользователя?	Нет
3.7	<b>Если да, предоставил ли производитель дополнительную информацию, необходимую для пациента/непрофессионального пользователя, в информационном письме/проспекте для пациента/непрофессионального пользователя?</b>	
	Н/П	

<b>4. Общая информация*</b>		
4.1	Тип FSCA	Новый документ
4.2	<b>Данные о производителе</b> (Контактные данные местного представителя см. на странице 1 данного FSCA)	
	Наименование компании	«Эскулап АГ»
	Адрес	А/я 40, 78501, Тутлинген
	Веб-сайт	<a href="http://www.aesculap.de">http://www.aesculap.de</a>
4.3	Список приложений:	Форма обратной связи Форма возврата

4.4	Ф. И. О./подпись	
	<подпись>	Георг Эрхард, сотрудник по безопасности отдела управления качеством
	Ф. И. О./подпись	
	<подпись>	Кристиан фон дер Грюн, директор по пострегистрационному надзору, управление качеством
<b>Распространение данного уведомления о безопасности медицинского изделия</b>		
<p>Данное уведомление необходимо довести до всех лиц, которые должны быть уведомлены, в вашей организации или любой организации, в которую были переданы потенциально затронутые устройства. (По необходимости)</p> <p>Передайте данное уведомление в другие организации, которые затрагивает данное действие. (По необходимости)</p> <p>Обеспечьте осведомленность о данном уведомлении и последующих действиях в течение соответствующего периода для обеспечения эффективности корректирующих действий.</p> <p>Сообщайте обо всех инцидентах, связанных с изделием, производителю, дистрибьютору или местному представителю, а также в национальный компетентный орган в соответствующих случаях, так как это обеспечивает важную обратную связь.*</p>		

# Report Form

## Field Safety Corrective Action

### Medical Devices Vigilance System

(MEDDEV 2.12/1 rev 7)

new case, keep base data

Version 2.7en  
2012-12-03

1 Administrative information
<b>To which NCA(s) is this report being sent?</b> medizinprodukte@bfarm.de , med-udstyr@dkma.dk , medicaldevicesvigilance@ansm.sante.fr , materiovigilance@ansm.sante.fr , devicesafety@hpra.ie , meldpunt@igj.nl
<b>Type of report</b> <input checked="" type="radio"/> Initial report <input type="radio"/> Follow-up report <input type="radio"/> Final report
<b>Date of this report</b> 2022-09-26
<b>Reference number assigned by the manufacturer</b> FSCA 266
<b>FSCA reference number assigned by NCA</b>
<b>Incidence reference number assigned by NCA</b>
<b>Name of the co-ordinating NCA Competent Authority (if applicable)</b>

2 Information on submitter of the report
<b>Status of submitter</b> <input checked="" type="radio"/> Manufacturer <input type="radio"/> Authorised Representative within EEA and Switzerland <input type="radio"/> Others: (identify the role)

3 Manufacturer information	
<b>Name</b> Aesculap AG	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">new</div>
<b>Contact Name</b> Georg Erhard	
<b>Address</b> Postfach 40	
<b>Postcode</b> 78501	<b>City</b> Tuttlingen
<b>Phone</b> 07461 95-2212	<b>Fax</b> 07461 95-1555
<b>E-mail</b> vigilance_aag.de@aesculap.de	<b>Country</b> DE - Germany

88525  
31.10.2022

**4 Authorised Representative Information**

new

<b>Name</b>	
<b>Contact Name</b>	
<b>Address</b>	
<b>Postcode</b>	<b>City</b>
<b>Phone</b>	<b>Fax</b>
<b>E-mail</b>	<b>Country</b> DE - Germany

**5 National contact point information**

new

<b>National contact point name</b> Aesculap AG	
<b>Name of the contact person</b> Georg Erhard	
<b>Address</b> Postfach 40	
<b>Postcode</b> 78501	<b>City</b> Tuttlingen
<b>Phone</b> 07461 95-2212	<b>Fax</b> 07461 95-1555
<b>E-mail</b> vigilance_aag.de@aesculap.de	<b>Country</b> DE - Germany

<b>Class</b> <input type="radio"/> AIMD Active implants <input type="radio"/> MDD Class III <input type="radio"/> MDD Class IIb <input checked="" type="radio"/> MDD Class IIa <input type="radio"/> MDD Class I <input type="radio"/> IVD Annex II List A <input type="radio"/> IVD Annex II List B <input type="radio"/> IVD Devices for self-testing <input type="radio"/> IVD General	
<b>Nomenclature system (preferable GMDN)</b> GMDN	<b>Nomenclature code</b> 32790
<b>Nomenclature text</b> Nasal snare, single-use	
<b>Commercial name/ brand name / make</b> SINGLE USE SURGICAL INSTR.	
<b>Model number</b> OM760SU	<b>Catalogue number</b>
<b>Serial number(s)</b> n/a	<b>Lot/batch number(s)</b> n/a
<b>Device Mfr Date</b>	<b>Expiry date</b>

<b>Notified Body (NB) ID-number</b> CE0123
<b>Accessories / associated devices (if applicable)</b>
<b>Software version number (if applicable)</b>

## 7 Description of the FSCA

### Background information and reason for the FSCA

During internal testing leakage of some sterile packages of article OM760SU was detected.

The defects are caused by abrupt energy input.

This is encouraged by the individual sterile-packed products lying loosely on top of each other in the packaging unit.

All related packaging configurations were evaluated and tested, there is no indication, that other articles are affected.

### Description and justification of the action (corrective / preventive)

The main hazard for patients due to the described defect pattern is an infection or an inflammatory reaction.

The severity of the patient's harm is therefore classified as "critical".

Within the past five years (07/2017 – 08/2022) no complaint was registered regarding the described error pattern for SUSI EVES TONSIL SNARE. This results in an actual failure rate of 0 ppm.

Therefore, in the product risk analysis the anticipated probability of occurrence is evaluated as "improbable". (< 0,001%).

Aesculap AG as a legal manufacturer has voluntarily decided to recall the affected product.

### Advice on actions to be taken by the distributor and the user

Identify product(s), Return product(s)

### Progress of FSCA , together with reconciliation data (Mandatory for a Final FSCA)

### Time schedule for the implementation of the different actions

The Aesculap AG plan to conduct the FSCA within the next six months.

Attached please find

Field Safety Notice (FSN) in English

FSN in national language

Others (please specify)

FSN Status

Draft FSN

Final FSN

### The medical device has been distributed to the following countries:

within the EEA and Switzerland

<input type="checkbox"/> AT	<input type="checkbox"/> BE	<input type="checkbox"/> BG	<input checked="" type="checkbox"/> CH	<input type="checkbox"/> CY	<input type="checkbox"/> CZ	<input checked="" type="checkbox"/> DE	<input checked="" type="checkbox"/> DK
<input type="checkbox"/> EE	<input type="checkbox"/> ES	<input type="checkbox"/> FI	<input checked="" type="checkbox"/> FR	<input checked="" type="checkbox"/> GB	<input type="checkbox"/> GR	<input type="checkbox"/> HU	<input checked="" type="checkbox"/> IE
<input type="checkbox"/> IS	<input type="checkbox"/> IT	<input type="checkbox"/> LI	<input type="checkbox"/> LT	<input type="checkbox"/> LU	<input type="checkbox"/> LV	<input type="checkbox"/> MT	<input checked="" type="checkbox"/> NL
<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> PL	<input type="checkbox"/> PT	<input type="checkbox"/> RO	<input type="checkbox"/> SE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> SK	<input type="checkbox"/> TR

Candidate Countries

HR

All EEA, candidate countries and Switzerland

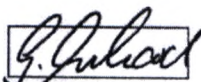
Others:

AU, QA, RU

8 Comments

*Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorised representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.*

Signature



I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge

print

check

send XML-data by E-Mail

**Форма отчета**  
**Корректирующее действие по**  
**безопасности медицинского изделия**  
**Система контроля за обращением**  
**медицинских изделий**  
(MEDDEV 2.12/1, ред. 7)

Новый случай, не менять  
основные данные

Версия 2.7en  
03.12.2012

**1 Административная информация**

В какие ГКО (государственный контрольный орган) направлен данный отчет?

medizinprodukte@bfarm.de, med-udstyr@dkma.dk, medicaldevicesvigilance@ansm.sante.fr, materiovigilance@ansm.sante.fr, devicesafety@hpra.ie, meldpunt@igj.nl

Тип отчета

- Первоначальный отчет  
 Последующий отчет  
 Заключительный отчет

Дата отчета

26.09.2022

Регистрационный номер (присваивается производителем)

FSCA 266

Регистрационный номер FSCA (присваивается ГКО)

Регистрационный номер инцидента (присваивается ГКО)

Название координирующего уполномоченного ГКО (при наличии)

**2 Данные о лице, подающем отчет**

Статус лица, подающего отчет

- Производитель  
 Уполномоченный представитель в ЕЭЗ и Швейцарии  
 Прочее: (указать деятельность)

**3 Данные о производителе**

НОВОЕ

Наименование  
«Эскулап АГ»

Контактное лицо

Георг Эрхард

Адрес

А/я 40

Почтовый индекс

78501

Город

Тутлинген

Телефон

07461 95-2212

Факс

07461 95-1555

Эл. почта

vigilance\_aag.de@aesculap.de

Страна

DE — Германия

88525  
31.10.2022

## 4 Данные уполномоченного представителя

НОВОЕ

Наименование	
Контактное лицо	
Адрес	
Почтовый индекс	Город
Телефон	Факс
Эл. почта	Страна DE — Германия

## 5 Данные национальной контактной организации

НОВОЕ

Наименование национальной контактной организации «Эскулап АГ»	
Ф. И. О. контактного лица Георг Эрхард	
Адрес А/я 40	
Почтовый индекс 78501	Город Тутлинген
Телефон 07461 95-2212	Факс 07461 95-1555
Эл. почта vigilance_aag.de@aesculap.de	Страна DE — Германия

Класс <input type="radio"/> Активные имплантируемые медицинские изделия <input type="radio"/> Медицинские изделия (MDD), класс III <input type="radio"/> Медицинские изделия (MDD), класс IIb <input checked="" type="radio"/> Медицинские изделия (MDD), класс IIa <input type="radio"/> Медицинские изделия (MDD), класс I		<input type="radio"/> Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> (IVD), приложение II, перечень А <input type="radio"/> Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> (IVD), приложение II, перечень В <input type="radio"/> Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> (IVD), изделия для самодиагностики <input type="radio"/> Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> (IVD), общие	
Номенклатура (желательно GMDN [всемирная номенклатура медицинских изделий]) GMDN		Код по номенклатуре 32790	
Описание по номенклатуре Тонзиллэктом			
Торговое наименование/торговая марка/модель ОДНОРАЗОВЫЙ ХИРУРГИЧЕСКИЙ ИНСТРУМЕНТ			
Номер модели OM760SU		Номер по каталогу	
Серийные номера н/п		Номера партии/серии н/п	
Дата изготовления изделия		Дата истечения срока годности	

Номер нотифицированного органа CE0123
Комплектующие/совместно используемые медицинские изделия (если применимо)
Версия программного обеспечения (если применимо)

7 Данные о FSCA	
<b>Общая информация и причины для FSCA</b>	
<p>В ходе проведения внутреннего контроля качества была обнаружена негерметичность у некоторых стерильных упаковок с артикулом OM760SU. Дефекты (перфорации) вызваны сдавливанием индивидуальных упаковок. Этому способствует свободное положение изделий в стерильной упаковке, иногда одно на другом.</p> <p>Проведена оценка и испытания всех соответствующих конфигураций упаковки, признаки воздействия на другие изделия отсутствуют.</p>	
<b>Описание и обоснование действия (корректирующее/предупредительное)</b>	
<p>Основной опасностью для пациентов вследствие описанного дефекта является инфекция или воспалительная реакция. Таким образом, уровень опасности для пациента классифицируется как «критический».</p> <p>В течение последних пяти лет (07.2017–08.2022) ни одной претензии по проблеме описанной выше в отношении изделия Тонзиллактом SUSI EVES зарегистрировано не было. Это соответствует фактическому показателю интенсивности отказов на уровне 0 млн-1. Соответственно, при анализе риска в отношении изделия прогнозируемая вероятность возникновения оценивается как «маловероятно» (&lt; 0,001 %).</p> <p>Компания «Эскулап АГ» как официальный производитель добровольно приняла решение отозвать дефектное изделие.</p>	
<b>Указания относительно действий, которые необходимо предпринять дистрибьюторам и пользователям</b>	
Определить изделие (изделия), вернуть изделие (изделия).	
<b>Проведение FSCA и данные об урегулировании (обязательно для заключительного отчета FSCA)</b>	
<b>Мероприятия и сроки реализации корректирующих действий</b>	
Компания «Эскулап АГ» планирует выполнить FSCA в течение последующих шести месяцев.	
<b>Приложения</b>	<b>Статус FSN</b>
<input checked="" type="checkbox"/> Уведомление по безопасности медицинского изделия (FSN), на английском языке <input type="checkbox"/> FSN на государственном языке <input type="checkbox"/> Прочее (указать)	<input checked="" type="checkbox"/> Проект FSN <input type="checkbox"/> Заключительное УБМИ
<b>Медицинское изделие было распространено в следующих государствах:</b>	
<b>в ЕЭЗ и Швейцарии</b>	
<input type="checkbox"/> AT (Австрия) <input type="checkbox"/> EE (Эстония) <input type="checkbox"/> IS (Исландия) <input type="checkbox"/> NO (Норвегия)	<input type="checkbox"/> BE (Бельгия) <input type="checkbox"/> ES (Испания) <input type="checkbox"/> IT (Италия) <input type="checkbox"/> PL (Польша)
<input type="checkbox"/> BG (Болгария) <input type="checkbox"/> FI (Финляндия) <input type="checkbox"/> LI (Лихтенштейн) <input type="checkbox"/> PT (Португалия)	<input type="checkbox"/> CH (Швейцария) <input type="checkbox"/> FR (Франция) <input type="checkbox"/> LT (Литва) <input type="checkbox"/> RO (Румыния)
<input type="checkbox"/> CY (Кипр) <input type="checkbox"/> GB (Великобритания) <input type="checkbox"/> LU (Люксембург) <input type="checkbox"/> SE (Швеция)	<input type="checkbox"/> CZ (Чехия) <input type="checkbox"/> GR (Греция) <input type="checkbox"/> LV (Латвия) <input type="checkbox"/> SI (Словения)
<input type="checkbox"/> DE (Германия) <input type="checkbox"/> HU (Венгрия) <input type="checkbox"/> MT (Мальта) <input type="checkbox"/> SK (Словакия)	<input type="checkbox"/> DK (Дания) <input type="checkbox"/> IE (Ирландия) <input type="checkbox"/> NL (Нидерланды) <input type="checkbox"/> TR (Турция)
Страны — кандидаты на вступление в ЕС	
<input type="checkbox"/> HR (Хорватия)	
<input type="checkbox"/> Все страны ЕЭЗ, страны — кандидаты на вступление в ЕС и Швейцария	
Прочее:	
AU (Австралия), QA (Катар), RU (Россия)	

*Подача данного отчета не является подтверждением заключения производителя и/или его уполномоченного представителя либо государственного контрольного органа о полноте или точности содержания данного отчета. Данный отчет также не является признанием того, что медицинское изделие, информация о котором приведена в отчете, является дефектным и/или что медицинское изделие привело к предполагаемому летальному исходу или ухудшению состояния здоровья человека или способствовало этому.*

Подпись

<подпись>

Подтверждаю, что по всем имеющимся у меня сведениям представленная информация верна

Печать

Проверка

Отправка XML-данных  
по эл. почте