



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

19.08.2024 № 014-940/24

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2606917

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 письмо ООО «Джонсон & Джонсон», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Нить шовная хирургическая стерильная синтетическая рассасывающаяся Monocryl Plus (Монокрил Плюс) с атравматическими иглами», производства «Джонсон & Джонсон Интернешнл», Бельгия, регистрационное удостоверение от 18.06.2019 № ФСЗ 2007/00529, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**Всем заинтересованным лицам
на территории Российской Федерации**

Исх. № 0506-4/24
«05» июня 2024 г.

Уважаемые господа!

ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания»), являющееся уполномоченным представителем компании «Этикон Эл-Эл-Си», США, и «Джонсон & Джонсон Интернешнл», Бельгия (далее – «Производители»), на территории Российской Федерации, выражает Вам своё почтение и сообщает следующее.

Производители выпустили уведомление о безопасности на местах (отзыв) определенных партий и артикулов (см. Таблицу №1) нижеуказанной продукции: «Нить шовная хирургическая стерильная синтетическая Монокрил Плюс (Monocryl Plus) с атравматическими иглами и без игл» регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00529 от 18 июня 2019 г., «Нити хирургические стерильные, синтетические, рассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл: ПДС II (PDS II)» регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06042 от 26 апреля 2022 г. (см. Таблицу №1), а также «Материал шовный хирургический стерильный, синтетический, рассасывающийся «ПДС Плюс Антибактериальный» (PDS Plus Antibacterial)», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07135 от 16 сентября 2019 г. (далее – «Медицинские изделия»).

Таблица №1.

| Наименование продукции | Артикул | Лот |
|--|----------|--------|
| Нить шовная хирургическая стерильная синтетическая Monocryl Plus (Монокрил Плюс) с атравматическими иглами и без игл | MCP3213H | UAMRDK |
| | | UAMJUR |
| | | UAMLCP |
| | | UAMRDT |
| Нити хирургические стерильные, синтетические, рассасывающиеся, с атравматическими иглами и без игл: ПДС II (PDS II) | W9101H | UAMLPS |
| | | UAMHJS |
| | | UBMHPH |
| | W9125H | UAMRRP |
| Материал шовный хирургический стерильный, рассасывающийся "ПДС Плюс Антибактериальный" (PDS Plus Antibacterial) | PDP9109H | UBMJDU |

Производителем был выявлен производственный дефект, возникающий в процессе упаковки продукции на одной из используемых упаковочных машин, заключающийся в образовании отверстий в первичной упаковке малой доли шовных материалов **PDS II, PDS Plus Antibacterial и Monocryl Plus**, произведенных в период с 27 января по 27 марта 2024 года. Вероятность возникновения этого дефекта крайне мала и составляет примерно 0,011% от общего количества произведенной продукции (99,9% продукции не подвержено этому дефекту). При возникновении такого дефекта отверстие может присутствовать только на первом блистере в групповом коробе на 36 единиц продукции и находится всегда в одном и том же месте на обратной стороне блистера, ближе к отрывным клапанам.

Потенциальное влияние

На текущий момент отсутствуют зарегистрированные случаи неблагоприятных событий у пациентов, связанных с отзываемыми медицинскими изделиями.

Наличие данного дефекта может привести к нарушению стерильности или к ухудшению физических свойств медицинского изделия, что в свою очередь может потребовать дополнительного хирургического вмешательства или увеличения продолжительности операции. Вероятность системной инфекции очень мала из-за небольшого количества бактерий, которые могут присутствовать в медицинском изделии, а также вследствие применения профилактических антибиотиков до или после операции. Таким образом, вероятность причинения вреда здоровью пациента крайне мала.

Вышеобозначенный риск для здоровья пациента возможен только при применении медицинских изделий с нарушением целостности первичной упаковки. Врачи, проводившие лечение пациентов с использованием продуктов рассматриваемых серий, должны осуществлять наблюдение за этими пациентами в послеоперационном периоде в обычном режиме, без необходимости в проведении каких-либо дополнительных мероприятий.

Производитель выявил и устранил производственный недостаток, послуживший причиной данного отзыва продукции.

Информация о данном отзыве также была направлена в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Наши записи показывают, что вы могли заказать или получить изделия, которые отзываются с рынка. **ПОЖАЛУЙСТА, ПЕРЕДАЙТЕ ЭТУ ИНФОРМАЦИЮ ВСЕМ, КТО МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТЗЫВАЕМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ.**

НЕ ОТГРУЖАЙТЕ ИЗДЕЛИЯ, ЗАТРОНУТЫЕ НАСТОЯЩИМ ОТЗЫВОМ, ДРУГИМ КЛИЕНТАМ. СМОТРИТЕ СПИСОК АРТИКУЛОВ В ТАБЛИЦЕ №1.

Идентификация отзываемой продукции: Номера артикулов и лотов приведены в Таблице №1. Пожалуйста, используйте Приложение №1 для нахождения/идентификации артикулов медицинских изделий, лотов и сроков годности на упаковке с продукцией.

ДЕЙСТВИЯ, КОТОРЫЕ НЕОБХОДИМО ПРЕДПРИНЯТЬ КЛИЕНТАМ:

- 1) Незамедлительно проверьте свои складские запасы на наличие отзываемых медицинских изделий, при их выявлении необходимо перевести данные медицинские изделия в карантин для недопущения дальнейших отгрузок.
- 2) Если какое-либо отзываемое медицинское изделие было отправлено в другое учреждение, пожалуйста, свяжитесь с данным учреждением для уведомления их об отзыве.
- 3) После ознакомления с данным письмом, пожалуйста, заполните Форму обратной связи (Приложение №2). Заполненную форму в течение 3-х рабочих дней с момента получения передайте лично представителям Компании, или направьте копию на следующий электронный адрес: oboitsov@its.jnj.com или экспресс-почтой по адресу: 121614, Москва, ул. Крылатская, д.17, корп.3 ООО «Джонсон & Джонсон» (Ольге Бойцовой). Заполненная Форма обратной связи должна быть отправлена на имя ООО «Джонсон & Джонсон». Пожалуйста, пришлите Форму обратной связи, даже если у вас нет артикулов медицинских изделий, о которых идет речь в настоящем уведомлении.
- 4) Изделия, подлежащие отзыву, должны быть возвращены не позднее 15 августа 2024г. Стоимость изделий, возвращенных после 15 августа 2024 г. компенсирована не будет.
- 5) Разместите данное уведомление в вашей организации на видном месте до тех пор, пока все выявленные изделия не будут возвращены Компании.

Просим распространить эту информацию среди персонала, использующего указанные медицинские изделия.

Главный приоритет Компании и Производителя – клиенты и пациенты. Компания и Производитель стремятся обеспечить безопасное и эффективное использование своих медицинских изделий.

В случае возникновения вопросов свяжитесь с указанными контактами в п.3.

С уважением,
Руководитель по
качеству, ООО
«Джонсон & Джонсон»

Исп. А.И. Аббакумова тел. +7(985)411-57-33



Тришина А.Ю.

Приложение №1 к информационному письму ООО «Джонсон & Джонсон» Исх. № 0506-4/24 от «05» июня 2024 г.

1. Идентификация медицинских изделий:

Пожалуйста, ознакомьтесь с представленными ниже типовыми изображениями для определения местоположения кодовых обозначений и номеров серий продуктов, на которые распространяется уведомление, с помощью идентификационной маркировки на упаковке.

Пример этикеток медицинского изделия:

