



2648068

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

14.09.2026 № ОРЧ - 1045/26

На № _____ от _____

Об отзыве партии
медицинского изделия

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 уполномоченного представителя производителя об отзыве партий медицинского изделия «Катетеры баллонные дилатационные CRE для эндоскопических процедур», производства «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (США), регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9642 от 14.02.2020.

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

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Исх. № 57А от 06.08.2026,

В Федеральную службу по надзору

в сфере здравоохранения

109074, Москва, Славянская пл., д. 4,

стр. 1

Информационное письмо

Компания ООО «Синерджи Консалтинг» являясь уполномоченным представителем производителя Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA сообщает о добровольном отзыве в отношении медицинского изделия «Катетеры баллонные дилатационные CRE для эндоскопических процедур», производства Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн, Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9642 от 14.02.2020г. Номер ЕРУЛ Г004-00110-00/02923078

Причина отзыва - в связи с возможным нарушением стерильности упаковок, в которых находятся данные изделия. Эти катетеры главным образом используются для эндоскопической дилатации стриктур пищеварительного тракта.

Данный отзыв касается только изделий, перечисленных в Приложении 1 к Информационному письму Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн для пользователей.

Дальнейшее распространение или использование любой оставшейся продукции, затронутой настоящим уведомлением, должно быть немедленно прекращено.

Информационному письму Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн для пользователей с информацией об отзыве и рекомендациями по необходимым действиям было отправлено всем получателям продукции на территории РФ.

Просим приобщить к делу следующие документы:

1. Приложении 1 «Срочное уведомление о безопасности на местах эксплуатации — срочный отзыв медицинского изделия» на 6 листах

Генеральный директор

ООО «Синерджи Консалтинг»



Горская О.А.

Суханова М.М.

75869
07.08.2026

<Hospital_Name>

<Users_Name>

<Department>

<Customer_Address>

<Zip_Code> <City>

<Country_Name>

<Исх. №: 97593441-FA>

26 мая 2026 г.

Срочное уведомление о безопасности на местах эксплуатации — срочный отзыв медицинского изделия

Катетеры для баллонной дилатации CRE™ Wireguided, CRE PRO™ и CRE PRO GI™

Уважаемый медицинский работник!

Компания Boston Scientific объявляет об отзыве Катетеров баллонных дилатационных для эндоскопических процедур CRE™ Wireguided, CRE PRO™ Wireguided и CRE PRO GI™ Wireguided в связи с возможным нарушением стерильности упаковок, в которых находятся данные изделия. Эти катетеры главным образом используются для эндоскопической дилатации стриктур пищеварительного тракта. Данный отзыв касается только изделий, перечисленных в Приложении 1.

Указанная проблема легко выявляется при визуальном осмотре серебристой стороны упаковки. В общей сложности поступило 18 жалоб, из которых в одном случае было подтверждено нарушение стерильности. Во всех случаях данная проблема не коснулась ни одного пациента, поскольку повреждение упаковки было выявлено при получении изделия до его использования в процедуре. Наиболее вероятным обоснованно прогнозируемым неблагоприятным последствием для здоровья является незначительное увеличение продолжительности процедуры, связанное с заменой изделия до начала процедуры. Вполне обоснованно можно предположить, что аналогичный или похожий баллон для дилатации желудочно-кишечного тракта будет легко доступен для использования, поскольку они обычно имеются в наличии в учреждениях, где проводятся эндоскопические процедуры.

По нашим данным, ваше учреждение получило соответствующие продукты. В таблице ниже (Приложение 1) представлен полный список всех затронутых продуктов, включая описание продукта, номер материала (UPN), GTIN, номера партий/серий, а также дату истечения срока годности. Обратите внимание, что это касается только перечисленных ниже изделий. Никакой другой продукт Boston Scientific не затронут в настоящем уведомлении о безопасности на местах.

Дальнейшее распространение или использование любой оставшейся продукции, затронутой настоящим уведомлением, должно быть немедленно прекращено.

ИНСТРУКЦИИ:

1. Немедленно прекратите использование продукта Boston Scientific, указанного в списке, и изымите все затронутые единицы изделия, имеющиеся у вас, независимо от того, где они хранятся в вашем учреждении. **До возврата в компанию Boston Scientific поместите единицы изделия на изолированное хранение в надежном месте.**

2. Немедленно разместите данную информацию на видном месте рядом с затронутыми продуктами, чтобы обеспечить легкий доступ к этой информации всем пользователям и лицам, работающим с изделием.

3. **Заполните прилагаемую Форму проверки, даже если у вас нет продуктов, подлежащих возврату.**

4. **Заполненную Форму проверки направьте в местный офис компании Boston Scientific указав в качестве получателя <Customer_Service_Fax_Number>, не позднее 10 июня 2026 г.**

5. **Если у вас есть продукты, подлежащие возврату, упакуйте их в подходящую транспортную тару. После получения Формы проверки компания Boston Scientific свяжется с вами, чтобы согласовать возврат.**

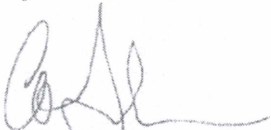
6. Передайте это уведомление всем медицинским работникам вашей организации, которым необходимо знать об этом, а также всем организациям, в которые были переданы потенциально затронутые изделия (при необходимости). Предоставьте компании Boston Scientific подробную информацию обо всех указанных изделиях, которые были переданы другим организациям (в соответствующих случаях).

Компетентный орган вашей страны проинформирован о настоящем сообщении.

При необходимости о любых нежелательных явлениях или проблемах с качеством, связанных с использованием данных изделий, следует сообщать в Boston Scientific и компетентный орган.

Безопасность пациентов является высшим приоритетом компании Boston Scientific. По этой причине мы стремимся к прозрачному общению с врачами и специалистами здравоохранения, чтобы гарантировать вам своевременную и актуальную информацию для ведения ваших пациентов. Если у вас имеются какие-либо вопросы или вам требуется помощь в связи с настоящим Уведомлением по обеспечению безопасности на местах эксплуатации, обратитесь к вашему местному торговому представителю.

С уважением,



Conor Dolan
Vice President, Global Quality

ТОЛЬКО ДЛЯ ВНУТРЕННЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ BOSTON SCIENTIFIC
Account Name: 4000000000000000
Account ID: 4000000000000000
Account Type: 4000000000000000
Account Status: 4000000000000000
Account Address: 4000000000000000
Account Phone: 4000000000000000
Account Email: 4000000000000000

Приложение: Форма проверки

Приложение 1. Список затронутых изделий

Описание материала	Материал (UPN)	GTIN	Серия #	Диапазон сроков годности
CRE WG 6-8MM/240CM/5.5 F/G	M00558450	08714729339380	38064056, 38064057, 38200574, 38200575, 38204504, 38204506, 38204508, 38628161	С 24 октября 2028 г. по 30 марта 2029 г.
CRE WG 8-10MM/240CM/5.5 F/G	M00558460	08714729339397	38064055, 38099717, 38100033, 38100034, 38164759, 38165000, 38165003, 38293338, 38333957, 38347335, 38398766, 38529517	
CRE WG 10-12MM/240CM/5.5 F/G	M00558470	08714729339403	38099718, 38165001, 38165002, 38196568, 38196569, 38196570, 38204512, 38285933, 38397792, 38552115	
CRE WG 12-15MM/240CM/5.5 F/G	M00558480	08714729339410	38033567, 38056239, 38056940, 38056941, 38215260, 38266854, 38266855, 38293330, 38391881, 38413876, 38413877, 38413878, 38413879, 38414080, 38422547, 38446204, 38468862, 38529518, 38529519, 38585004, 38622477, 38622478, 38670501, 38670502, 38686282, 38686283, 38726666	
CRE WG 15-18MM/240CM/5.5 F/G	M00558490	08714729339427	38033568, 38033569, 38033570, 38033571, 38047498, 38047722, 38047731, 38200167, 38239090, 38325016, 38325017, 38413205, 38413206, 38413207, 38413208, 38413214, 38422541, 38422542, 38422543, 38479759, 38507304, 38519498, 38529540, 38529541, 38529543, 38529544, 38585006	
CRE WG 18-20MM/240CM/5.5 F/G	M00558500	08714729339434	38033572, 38063250, 38063251, 38063252, 38211783, 38211784, 38215261, 38215262, 38215263, 38222236, 38222237, 38222238, 38222239, 38241879, 38242360, 38242361, 38334062, 38334063, 38347338, 38468864, 38472364, 38472365, 38479755, 38596733, 38596736, 38596884	
CRE PRO WG 6-8MM 240CM	M00558660	08714729797548	38031492, 38031493, 38031494, 38075351, 38078758, 38078759, 38130599, 38131540, 38131541, 38162878, 38380212, 38380333, 38408115, 38408117, 38408118	С 24 октября 2028 г. по 30 марта 2029 г.
CRE PRO WG 8-10MM 240CM	M00558670	08714729797555	38031497, 38031499, 38067106, 38067107, 38067108, 38077694, 38078752, 38078753, 38078754, 38078756, 38110982, 38131542, 38131543, 38131544, 38162876, 38169207, 38176724, 38176725, 38176728, 38176729, 38200576, 38240328, 38285224, 38297438, 38297439, 38297800, 38297801, 38306683, 38306684, 38357962, 38357963, 38357964, 38357965, 38357966, 38371552, 38381888, 38400165, 38437963, 38468757, 38468758, 38468861, 38507306, 38507307, 38552610, 38552612, 38552613, 38598329	
CRE PRO WG 10-12MM 240CM	M00558680	08714729797562	38031620, 38031621, 38031622, 38031623, 38031624, 38031625, 38031626, 38031627, 38031628, 38031629, 38031631, 38075353, 38078357, 38078358, 38078359, 38078740, 38078741, 38078742, 38078743, 38078744, 38078745, 38078747, 38100058, 38100717, 38100718, 38118422, 38118423, 38118424, 38118425, 38118426, 38118427, 38139132, 38139133, 38164341, 38169205, 38169206, 38172338, 38176726, 38176727, 38187283, 38193521, 38238865, 38304060, 38304061, 38304062, 38304063, 38304064, 38306688, 38334070, 38334071, 38334072, 38334073	С 24 октября 2028 г. по 30 марта 2029 г.

			38383986, 38398490, 38398491, 38398492, 38402798, 38402799, 38403020, 38403021, 38421915, 38421916, 38421917, 38421918, 38421919, 38450264, 38450265, 38450268, 38450269, 38450270, 38507309, 38507310, 38507311, 38507312, 38507313, 38515210, 38552616, 38552619, 38553521, 38553522, 38579284, 38612265	
CRE PRO WG 12-15MM 240CM	M00558690	08714729797579	38031635, 38031636, 38031637, 38031638, 38031639, 38031640, 38031641, 38043114, 38043115, 38053614, 38053615, 38053616, 38078354, 38188253, 38200578, 38211780, 38214898, 38214899, 38222485, 38222487, 38241871, 38241872, 38267022, 38267023, 38267024, 38267025, 38267026, 38267027, 38267028, 38269136, 38269137, 38269138, 38277754, 38277755, 38278152, 38278153, 38278154, 38285222, 38293322, 38293324, 38293325, 38293326, 38293327, 38293328, 38293329, 38303877, 38303878, 38320463, 38346664, 38346681, 38347329, 38378376, 38379273, 38379917, 38379918, 38379919, 38380040, 38380041, 38380042, 38383937, 38383938, 38383939, 38383980, 38383981, 38383982, 38383983, 38383984, 38398522, 38414085, 38414086, 38414087, 38414088, 38414089, 38414090, 38414091, 38414092, 38446200, 38446201, 38446202, 38446216, 38479982, 38479985, 38507560, 38529186, 38529191, 38529193, 38529195, 38529197, 38529198, 38529199, 38529380, 38529381, 38529383, 38529384, 38570828, 38570829, 38570830, 38589819, 38672655	
CRE PRO WG 15-18MM 240CM	M00558700	08714729797586	38043116, 38192116, 38192117, 38192118, 38192119, 38192960, 38192961, 38214896, 38214897, 38222153, 38222496, 38222497, 38222498, 38222499, 38222660, 38222661, 38222662, 38222663, 38222664, 38222665, 38238864, 38239084, 38239085, 38239086, 38239087, 38239088, 38239089, 38241874, 38241875, 38241876, 38242679, 38242820, 38242821, 38242822, 38242824, 38269104, 38269135, 38274558, 38274559, 38282412, 38324631, 38324632, 38324633, 38324634, 38324636, 38324637, 38324638, 38347325, 38347326, 38347327, 38347328, 38364300, 38381887, 38421906, 38421907, 38421908, 38421909, 38421910, 38421911, 38421912, 38421913, 38421914, 38441933, 38441934, 38441935, 38441936, 38450077, 38450078, 38450079, 38450260, 38450261, 38450262, 38450263, 38462131, 38462132, 38462133, 38468755, 38468756, 38472371, 38472372, 38472373, 38479757, 38503030, 38507563, 38507564, 38507566, 38507567, 38507568, 38507569, 38568778, 38568779, 38568860, 38585010, 38585011, 38585012, 38585013, 38621957, 38642724, 38665032, 38665034, 38665035, 38678315, 38688161	С 24 октября 2028 г. по 30 марта 2029 г.

CRE PRO WG 18-20MM 240CM	M00558710	08714729797593	38031485, 38031486, 38031487, 38031488, 38031489, 38031490, 38031642, 38031643, 38031644, 38031645, 38043600, 38043601, 38043602, 38043603, 38043604, 38055580, 38055581, 38055582, 38099704, 38099705, 38099706, 38099707, 38099709, 38099710, 38099711, 38099712, 38099713, 38099714, 38099715, 38110376, 38110377, 38110378, 38110379, 38131547, 38131548, 38150880, 38150881, 38150882, 38150883, 38162872, 38162873, 38162874, 38162875, 38169202, 38169203, 38188254, 38188255, 38193520, 38241877, 38241878, 38258885, 38258886, 38258887, 38258888, 38258889, 38278151, 38285220, 38285221, 38306689, 38306692, 38338285, 38338288, 38338290, 38338292, 38338294, 38338296, 38338297, 38338299, 38338301, 38347330, 38462126, 38462127, 38462128, 38479753, 38479754, 38553525, 38608099, 38612876, 38612877, 38612878, 38622479, 38622600, 38622601, 38678316, 38678317, 38678760
CRE PRO GI WG 6-8MM 240CM	M00558800	08714729933915	38066635
CRE PRO GI WG 8-10MM 240CM	M00558810	08714729933922	38066637
CRE PRO GI WG 10-12MM 240CM	M00558820	08714729933939	38051961, 38066636
CRE PRO GI WG 12-15MM 240CM	M00558830	08714729933946	38380044, 38380047, 38734834
CRE PRO GI WG 15-18MM 240CM	M00558840	08714729933953	38665037, 38676537

Заполните форму, даже если у вас нет затронутого продукта, и отправьте ее в местный офис:
<Customer_Service_Fax_Number>

Форма проверки – Срочный отзыв медицинского изделия
Катетеры для баллонной дилатации CRE™ Wireguided, CRE PRO™ и CRE PRO GI™
97593441-FA

1. Мы подтверждаем получение уведомления о безопасности на местах эксплуатации от компании Boston Scientific от 26 мая 2026 г.

2. В записях компании Boston Scientific указано, что вы получили следующие затронутые продукты (дополнительно проверьте по полному списку затронутых продуктов, предоставленному ниже)

Номер материала (UPN)	Номер партии/серии	Номер заказа клиента	Отправлен-ное кол-во	Кол-во к возврату (отдельные единицы)

3. Мы подтверждаем, что все зоны, где может находиться затронутый продукт, были проверены.

4. Отметьте одно из следующих утверждений*, подпишите эту форму и отправьте ее на адрес <Customer_Service_Fax_Number>

- ☐ У нас нет затронутых продуктов.
- ☐ Мы обнаружили затронутый(-е) продукт(-ы): подтвердите количество продуктов, подлежащих возврату, выше. Если вы возвращаете изделие, не указанное выше, укажите UPN, номер партии/серии/серийный номер и количество возвращаемых изделий.

ВОЗВРАТ ПРОДУКЦИИ:

- После получения Формы проверки компания Boston Scientific свяжется с вами для организации возврата.
- Подготовьте посылку.
- Следуйте инструкциям вашего местного офиса по сбору посылки.

Ф.И.О.* _____ Должность _____

Телефон _____ Электронная почта _____

Подпись ЗАКАЗЧИКА* _____ ДАТА* _____

* Обязательное поле

ДД/ММ/ГГГГ