

**Субъектам обращения медицинских изделий
от ООО «Джонсон & Джонсон»**

« 04 » ноября 2016 года
Исх. № 0411-0/16

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания») выражает вам свое почтение и обращает ваше внимание на следующую информацию.

Компания осуществляет ввоз и реализацию на территории Республики Казахстан медицинских изделий - **сетка хирургическая PHYSIOMESH для интраперитонеальной пластики, прямоугольной, овальной и квадратной формы** (далее – «Медицинские изделия»), производства компании Johnson & Johnson Medical GmbH, Германия (далее – «Производитель»), регистрационное удостоверение РК-ИМН-5№011128 от 14.03.2013 г.

Главный приоритет Компании и Производителя – забота о клиентах и пациентах. Компания и Производитель стремятся обеспечить безопасное и эффективное использование своих изделий.

Производитель по собственной инициативе решил осуществить добровольный глобальный отзыв с рынка вышеуказанных Медицинских изделий. Поводом к глобальному отзыву с рынка послужил анализ неопубликованных данных, проведенный по просьбе команды медицинской безопасности Ethicon двумя независимыми регистрами в области лечения грыж (немецкого регистра Herniamed и датской базы данных по грыжам – DHDB). Уровень рецидивов/повторных операций после лапароскопических операций по устранению вентральных грыж с использованием Медицинских изделий оказался выше, чем средний уровень рецидивов среди пациентов в данных регистрах.

Основываясь на доступных в настоящий момент данных, Производитель полагает, что более высокий уровень рецидивов является следствием многих факторов (включая возможные продуктовые, оперативные и человеческие факторы). К сожалению, Производителю не удалось полностью определить все эти факторы. Следовательно, в настоящий момент Производитель не может провести ревизию инструкций для хирургов по этим изделиям таким образом, чтобы снизить уровень рецидивов. В результате Производителем было принято решение о глобальном прекращении производства, продажи, распространения и продвижения Медицинских изделий.

При этом врачи, использовавшие Медицинские изделия для хирургического лечения грыж, должны продолжать лечение своих пациентов по стандартным методикам.

Данный отзыв затрагивает только продуктовую линейку **сетка хирургическая PHYSIOMESH для интраперитонеальной пластики, прямоугольной, овальной и квадратной формы** (см. Таблицу 1) и не касается никаких других изделий и сеток для лечения грыж, производимых или продаваемых Компанией и Производителем.

Таблица 1. Коды и лоты Медицинских изделий, подлежащих отзыву с рынка.

Внимание! Вступает в силу немедленно – не продавайте и не поставляйте коды продукции, указанные в Таблице ниже:

НАЗВАНИЕ ПРОДУКЦИИ	КОД ПРОДУКЦИИ	ОПИСАНИЕ/РАЗМЕР	ЛОТ ПРОДУКЦИИ
Сетка хирургическая PHYSIOMESH для интраперитонеальной пластики, прямоугольной, овальной и квадратной формы	PHY0715R	Прямоугольная 7cm x 15cm	Все лоты
Сетка хирургическая PHYSIOMESH для интраперитонеальной пластики, прямоугольной, овальной и квадратной формы	PHY1015V	Овальная 10cm x 15cm	Все лоты
Сетка хирургическая PHYSIOMESH для интраперитонеальной пластики, прямоугольной, овальной и квадратной формы	PHY1515Q	Квадратная 15cm x 15cm	Все лоты
Сетка хирургическая PHYSIOMESH для интраперитонеальной пластики, прямоугольной, овальной и квадратной формы	PHY1520R	Прямоугольная 15cm x 20cm	Все лоты
Сетка хирургическая PHYSIOMESH для интраперитонеальной пластики, прямоугольной, овальной и квадратной формы	PHY1520V	Овальная 15cm x 20 cm	Все лоты
Сетка хирургическая PHYSIOMESH для интраперитонеальной пластики, прямоугольной, овальной и квадратной формы	PHY2025V	Овальная 20cm x 25cm	Все лоты
Сетка хирургическая PHYSIOMESH для интраперитонеальной	PHY2030R	Прямоугольная 20cm x 30cm	Все лоты

пластики, прямоугольной, овальной и квадратной формы			
Сетка хирургическая PHYSIOMESH для интраперитонеальной пластики, прямоугольной, овальной и квадратной формы	PHY2535V	Овальная 25cm x 35cm	Все лоты
Сетка хирургическая PHYSIOMESH для интраперитонеальной пластики, прямоугольной, овальной и квадратной формы	PHY3035R	Прямоугольная 30cm x 35cm	Все лоты.
Сетка хирургическая PHYSIOMESH для интраперитонеальной пластики, прямоугольной, овальной и квадратной формы	PHY3050R	Прямоугольная 30cm x 50cm	Все лоты

Все Медицинские изделия с не истекшим сроком годности (коды и лоты Медицинских изделий, подлежащих выводу с рынка, указаны в Таблице 1) **подлежат возврату**. Код и лот Медицинских изделий может быть определен с помощью инструмента по идентификации продукта (Приложение №1).

Медицинские изделия не будут возвращены на рынок после каких-либо доработок.

Производитель и Компания приносят свои извинения за причиненные неудобства, и, в случае необходимости, готовы предоставить дополнительные разъяснения.

Производитель предлагает широкий ассортимент различных частично рассасывающихся и нерассасывающихся сеток для хирургического лечения грыж.

Для интраперитонеального / интра-абдоминального расположения сетки:

- Хирургическую сетку PROCEED™

Для экстраперитонеального расположения сетки:

- Сетка PROLENE™
- Сетка ULTRAPRO™

Пожалуйста, прочитайте полностью инструкции по применению вышеупомянутых продуктов для более детальной информации об использовании, показаниях, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и побочных явлениях. Вы также можете рассмотреть альтернативные продукты других производителей и альтернативные процедуры для лечения пациентов с грыжами.

О каких-либо претензиях/жалобах или предполагаемых проблемах, имеющих отношение к Медицинским изделиям и связанных с данным письмом, а также при возникновении вопросов, связанных с заполнением Формы обратной связи, пожалуйста, свяжитесь с вашим представителем Компании.

С уважением,

Управляющий директор
ООО «Джонсон & Джонсон»

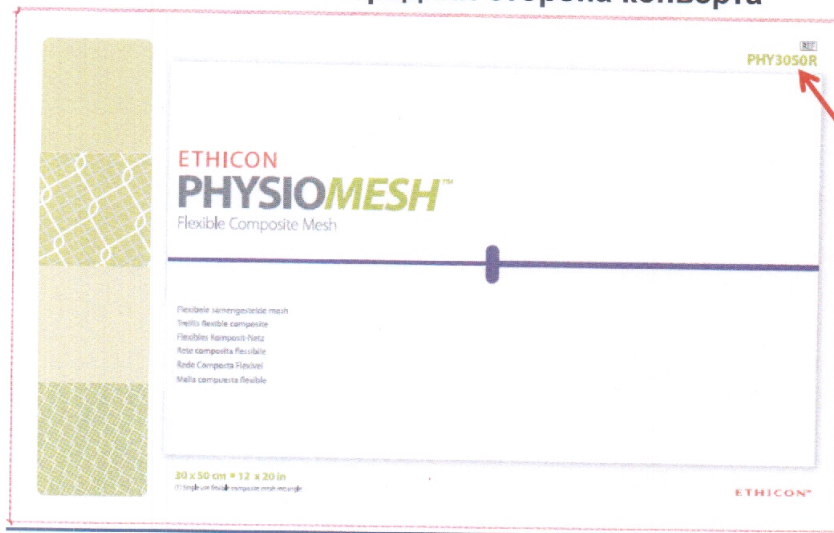


Маркова Ю.Н

Инструмент по идентификации гибкой композитной сетки ETHICON PHYSIOMESH™ (Все коды продукции)

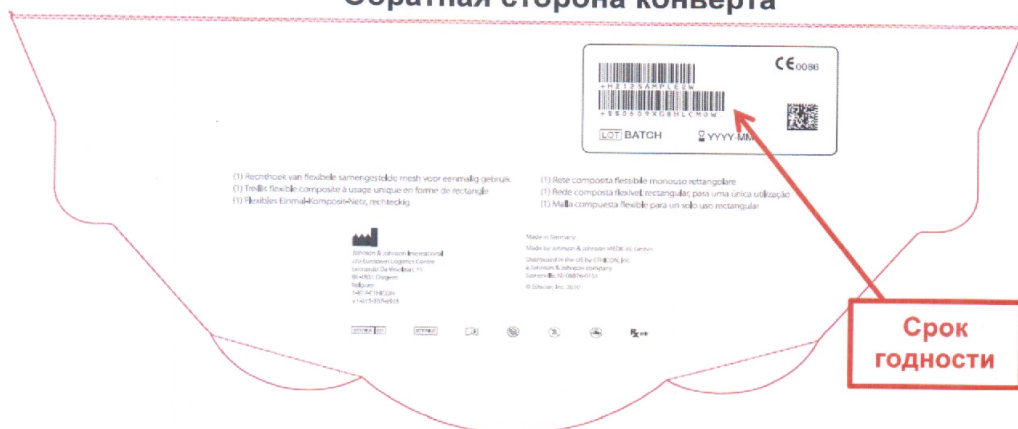
Данный инструмент поможет определить коды и лоты продукции, попадающей под отзыв с рынка, с помощью стикеров на упаковке. Данные стикеры находятся на внешней и внутренней упаковке для идентификации кодов продукции.

КОНВЕРТ (Содержит 1 сетку) **Передняя сторона конверта**



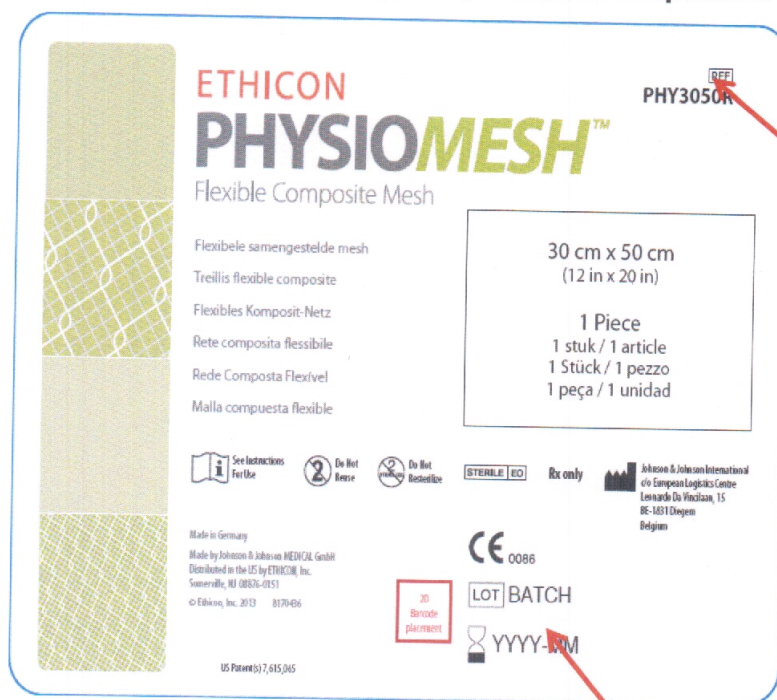
**Код
продукции**

Обратная сторона конверта

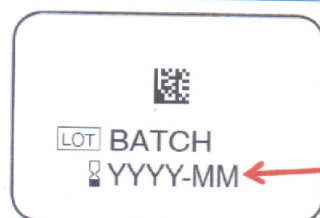


**Срок
годности**

Упаковка из фольги (содержит 1 сетку)
Передняя сторона упаковки из фольги



Код
продукции



Срок
годности

Обратная сторона упаковки из фольги

