

121614, Мәскеу қ., Крылатская 17, 3 корпус
Тел.: (495) 580-7777, Факс: (495) 850-7878

**«Джонсон & Джонсон» ЖШҚ-дан
медициналық өнімдерге жүгінген субъектілерге**

2016 жылғы « ____ » қараша
Шығ.№ _____

Құрметті Мырзалар!

«Джонсон & Джонсон» ЖШҚ (бұдан әрі – «Компания») осы хат арқылы сіздерге деген ықыласын білдіреді және мына ақпаратқа назарларыңызды аударады.

Компания Қазақстан Республикасының аумағында мынадай медициналық өнімдерді әкелуді және сатуды жүзеге асырады – **интраперитонеалдық пластикаға арналған тік бұрышты, сопақ және шаршы пішіндегі PHYSIOMESH хирургиялық торы** (бұдан әрі – «Медициналық өнімдер»), Johnson & Johnson Medical GmbH компаниясы өндірген, Германия (бұдан әрі – «Өндіруші»), тіркеу куәлігі 14.03.2013 жылғы РК-ИМН-5№011128.

Компания мен Өндірушінің басты басымдығы – клиенттер мен пациенттер қамы. Компания және Өндіруші өнімдерінің қауіпсіз және тиімді қолданылуын қамтамасыз етуге талпынады.

Өндіруші жеке бастамасымен жоғарыда аталған Медициналық өнімдерді ерікті түрде жаһандық қайтып алуды жүзеге асыруды шешті. Нарықтан жаһандық қайтып алуға жарықты емдеу саласындағы екі тәуелсіз тіркелімнің Ethicon медициналық қауіпсіздік тобының өтінішімен жүргізілген жарияланбаған деректерін талдау себеп болды (немістің Nemiamed тіркелімі мен жарықтар бойынша даниялық деректер базасы – DNDB). Медициналық өнімдерді қолданумен құрсақтұс жарығын алып тастау бойынша лапароскопиялық операциялардан кейінгі рецидивтер/қайталама операциялар деңгейі аталмыш тіркелімдердегі пациенттер арасындағы рецидивтердің орташа деңгейіне қарағанда жоғары болып шықты.

Бүгінгі таңдағы қолжетімді деректерді негізге ала отырып, Өндіруші рецидивтердің біршама жоғары деңгейі көптеген факторлардың салдары

болып табылады деп пайымдайды (ықтимал азық-түлік, оперативтік және адами факторларды қоса алғанда). Өкінішке орай, Өндіруші аталмыш факторлардың барлығын толық айқындай алмады. Осыған сәйкес, Өндіруші қазіргі сәтте осы өнімдер бойынша хирургтар үшін рецидивтер деңгейін төмендететіндей нұсқаулықтарға тексеріс жүргізе алмайды. Нәтижесінде Өндіруші Медициналық өнімдерді өндіруді, сатуды, таратуды және алға жылжытуды жаһандық тоқтату туралы шешім қабылдады.

Бұл ретте Медициналық өнімді жарықты хирургиялық жолмен емдеу үшін пайдаланған дәрігерлер пациенттерін емдеуді стандартты әдістемелер бойынша жалғастыруға тиіс.

Аталмыш қайтып алу **интраперитонеалдық пластикаға арналған тік бұрышты, сопақ және шаршы пішіндегі PHYSIOMESH хирургиялық торы** өнімдер желісіне ғана қатысты (1-кестені қар.) және Компания мен Өндіруші өндіретін немесе сататын жарықты емдеуге арналған басқа өнімдер мен торлардың ешқайсысына қатысты емес.

1-кесте. Нарықтан қайтып алуға жататын Медициналық өнімдердің кодтары және лоттары

Назар аударыңыз! Тез арада күшіне енеді – төмендегі Кестеде көрсетілген өнімдерді сатпаңыздар және жеткізбеңіздер:

ӨНІМНІҢ АТАУЫ	ӨНІМНІҢ КОДЫ	СИПАТЫ/МӨЛШЕРІ	ӨНІМНІҢ ЛОТЫ
Интраперитонеалдық пластикаға арналған тік бұрышты, сопақ және шаршы пішіндегі PHYSIOMESH хирургиялық торы	RHY0715R	Тік бұрышты 7cm x 15cm	Барлық лоттар
Интраперитонеалдық пластикаға арналған тік бұрышты, сопақ және шаршы пішіндегі PHYSIOMESH хирургиялық торы	RHY1015V	Сопақ 10cm x 15cm	Барлық лоттар
Интраперитонеалдық пластикаға арналған тік бұрышты, сопақ және шаршы пішіндегі	RHY1515Q	Шаршы 15cm x 15cm	Барлық лоттар

PHYSIOMESH хирургиялық торы			
Интраперитонеалдық пластикаға арналған тік бұрышты, сопақ және шаршы пішіндегі PHYSIOMESH хирургиялық торы	PHY1520R	Тік бұрышты 15cm x 20cm	Барлық лоттар
Интраперитонеалдық пластикаға арналған тік бұрышты, сопақ және шаршы пішіндегі PHYSIOMESH хирургиялық торы	PHY1520V	Сопақ 15cm x 20cm	Барлық лоттар
Интраперитонеалдық пластикаға арналған тік бұрышты, сопақ және шаршы пішіндегі PHYSIOMESH хирургиялық торы	PHY2025V	Сопақ 20cm x 25cm	Барлық лоттар
Интраперитонеалдық пластикаға арналған тік бұрышты, сопақ және шаршы пішіндегі PHYSIOMESH хирургиялық торы	PHY2030R	Тік бұрышты 20cm x 30cm	Барлық лоттар
Интраперитонеалдық пластикаға арналған тік бұрышты, сопақ және шаршы пішіндегі PHYSIOMESH хирургиялық торы	PHY2535V	Сопақ 25cm x 35cm	Барлық лоттар
Интраперитонеалдық пластикаға арналған тік бұрышты, сопақ және шаршы пішіндегі PHYSIOMESH хирургиялық торы	PHY3035R	Тік бұрышты 30cm x 35cm	Барлық лоттар

Интраперитонеалдық пластикаға арналған тік бұрышты, сопақ және шаршы пішіндегі PHYSIOMESH хирургиялық торы	RHY3050R	Тік бұрышты 30cm x 50cm	Барлық лоттар
--	----------	----------------------------	---------------

Жарамдылық мерзімі өтпеген барлық Медициналық бұйымдар (нарықтан шығаруға жататын Медициналық өнімдердің кодтары мен лоттары 1-кестеде көрсетілген) **қайтаруға жатады**. Медициналық өнімнің коды мен лоты өнімді сәйкестендіру жөніндегі құралдың көмегімен айқындалуы мүмкін (№1 қосымша).

Медициналық өнімдер қандай да бір жөндеулерден кейін нарыққа қайтарылмайды.

Өндіруші және Компания келтірген қолайсыздық үшін кешірім сұрайды және қажет болған жағдайда, қосымша түсіндірулер беруге дайын.

Өндіруші жарықты хирургиялық емдеуге арналған ішінара сорылатын және сорылмайтын түрлі торлардың кең сұрыптамасын ұсынады.

Интраперитонеалдық / интра-абдоминалдық орналасуға арналған торлар:

- PROCEED™ хирургиялық торы

Экстраперитонеалдық орналасуға арналған торлар:

- PROLENE™ торы
- ULTRAPRO™ торы

Пайдалану, көрсетілімдер, қарсы көрсетілімдер, ескертулер, сақтық шаралары және жанама құбылыстар туралы біршама толық ақпарат алу үшін жоғарыда аталған өнімдерді қолдану жөніндегі нұсқаулықты толық оқып шығуыңызды сұраймыз. Сонымен қатар жарықтары бар пациенттерді емдеу үшін басқа өндірушілердің балама өнімдерін және балама процедураларын қарауыңызға болады.

Медициналық өнімдерге қатысы бар және осы хатқа байланысты қандай да бір наразылықтар/шағымдар немесе болжамды түйткілдер туралы, сондай-ақ Кері байланыс нысанын толтыруға байланысты мәселелер туындаған жағдайда, Компаниядағы өкіліңізге хабарласуыңызды сұраймыз.

Құрметпен,

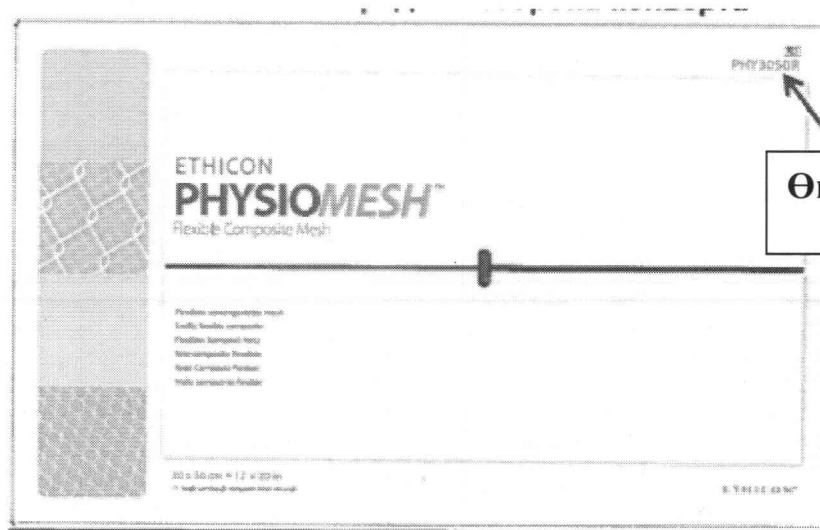
**«Джонсон & Джонсон» ЖШҚ
Басқарушы директоры**

Ю.Н.Маркова

ETHICON PHYSIOMESH™ иілгіш композиттік торын сәйкестендіру бойынша құрал (Өнімнің барлық кодтары)

Бұл құрал қаптамадағы стикерлер арқылы нарықтан қайтып алуға жататын өнімнің кодтары мен лоттарын айқындауға көмектеседі.

КОНВЕРТ (1 тордан тұрады) Конверттің алдыңғы жағы



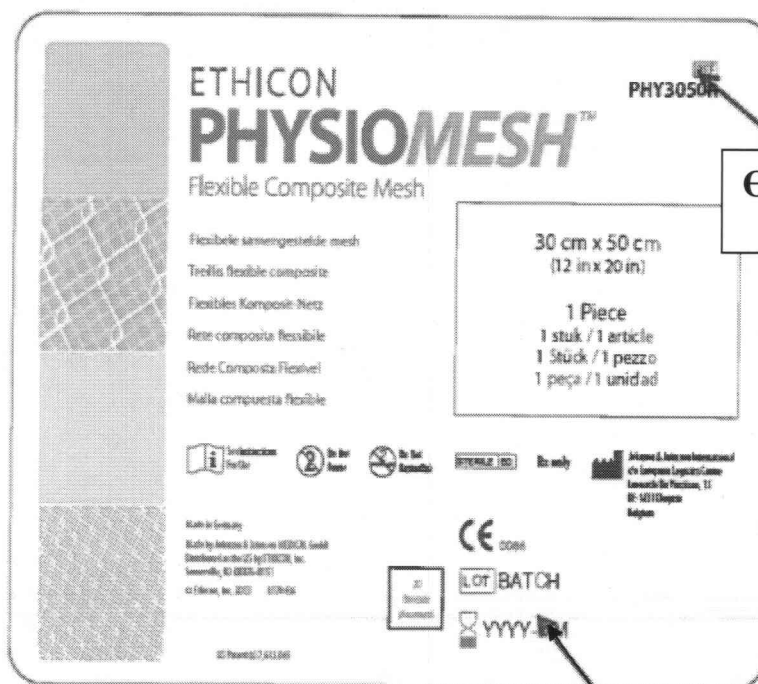
Өнім коды

Конверттің теріс жағы



Жарамдылық
мерзімі

Жұқалтырдан жасалған қаптама (1 тордан тұрады)
Жұқалтырдан жасалған қаптаманың алдыңғы жағы



PHY3050R

Өнім коды

30 cm x 50 cm
(12 in x 20 in)

1 Piece
1 stuk / 1 article
1 Stück / 1 pezzo
1 peça / 1 unidad



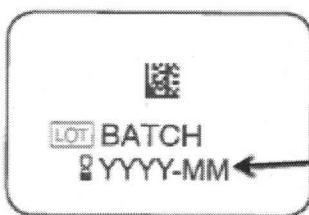
Made in Germany
Made by Johnson & Johnson MEDICAL GmbH
Dachau, Germany (CE) by ETHICON, Inc.
Somerville, NJ 08876-0151
© Ethicon, Inc. 2012 ETH-006



LOT BATCH



100 Pieces/Box



Жарамдылық
мерзімі

Жұқалтырдан жасалған қаптаманың теріс жағы

