**Приложение № 1** к Исх. № 2908-3/23 от «29» августа 2023 г.

«**Уведомление о безопасности медицинского изделия**» по форме Приложение 16 к Правилам проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-320/2020.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № Исх. № 0908- 10/23 | | Дата: «09» августа 2023 г. |
| **Вид корректирующего действия:** | | |
|  | Х | Приостановление использования медицинского изделия |
|  | Не применимо | Замена медицинского изделия производителем или его уполномоченным представителем |
|  | Не применимо | Возврат медицинского изделия производителю или его уполномоченному представителю |
|  | Не применимо | Модернизация медицинского изделия на месте |
|  | Х | Уничтожение медицинского изделия |
|  | Не применимо | Изменение инструкций по применению или руководства по эксплуатации медицинского изделия |
|  | Не применимо | Обновление программного обеспечения |
|  | Не применимо | Другое |
| **Наименование медицинского изделия:** | | |
| Таблица 1   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Наименование продукции** | **Артикул** | **Лот** | **Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения** | | Шовный хирургический стерильный синтетический рассасывающийся моноволоконный материал **PDS™ II** неокрашенный, условным № 4/0, длиной нити (см):45, с атравматическими иглами | W9615T | QMMCAJ | РК-ИМН-5№018515 от  09.02.2023  РК-ИМН-5№018515 от  09.02.2023 | | Шовный хирургический стерильный синтетический рассасывающийся моноволоконный материал **PDS™ II** неокрашенный, условным № 3/0, длиной нити (см): 70, с атравматическими иглами | W9625T | REMAZK | | RGMKUB | | RHMCDZ | | RJMJCQ | | RPMAKJ | | SJMHCM | | W9714T | SDMPZC | | Шовный хирургический стерильный синтетический рассасывающийся моноволоконный материал **PDS™ II** неокрашенный, условным №5/0, длиной нити (см): 70, с атравматическими иглами | W9733T | QEMEUB | | RCMAJX | | RDMKQD | | RHMKQD | | RHMKUA | | RJMAJQ | | Шовный хирургический стерильный синтетический рассасывающийся моноволоконный материал **PDS™ II** неокрашенный, условным №4/0, длиной нити (см): 70, с атравматическими иглами | W9734T | QDMCKS | | RAMMXL | | RGMEUD | | SLMAQH | | Шовный хирургический стерильный синтетический рассасывающийся моноволоконный материал **PDS™ II** неокрашенный, условным №6/0, длиной нити (см): 45, с атравматическими иглами | W9861T | MM5084 | | QBMAHP | | RMMQTB | | Шовный хирургический стерильный синтетический рассасывающийся моноволоконный материал **PDS™ II** неокрашенный, условным № 3/0, длиной нити (см):45, с атравматическими иглами | W9957T | RDMDHK | | RKMCKK | | W9740T | RDMHBX | | Шовный хирургический стерильный синтетический рассасывающийся монофиламентный антибактериальный материал **PDS™ Plus** неокрашенный, условным  № 5/0 длиной нити (см): 70, с атравматическими иглами | PDP9733H | TAMDHC | РК-ИМН-5№018513 от  17.03.2023 | | Шовный хирургический стерильный синтетический рассасывающийся монофиламентный антибактериальный материал **PDS™ Plus** неокрашенный, условным  № 6/0 длиной нити (см): 45, с атравматическими иглами | PDP9861H | SBMESR | | | |
| **Вариант исполнения/модель/серийный номер/каталожный номер (по применимости):** | | |
| См. Таблицу №1 | | |
| **Номер регистрационного удостоверения**: | | |
| См. Таблицу №1 | | |
| **Описание проблемы:** | | |
| По результатам анализа жалоб на одну партию нитей в связи с недостаточной прочностью на разрыв и дальнейших испытаний возвращенного медицинского изделия Производитель выявил, что некоторые шовные материалы PDS II из этой партии не соответствуют требованиям качества «Ethicon» к прочности на разрыв. В ходе расследования были выявлены и иные партии хирургических нитей PDS II и PDS Plus, которые могут быть потенциально подвержены той же проблеме, что и партия, на которую поступили жалобы.  Потенциальное влияние  На текущий момент отсутствуют зарегистрированные случаи нежелательных явлений у пациентов, связанные с отзываемыми медицинскими изделиями. Снижение прочности на разрыв шовного материала потенциально может привести к ухудшению характеристик указанного медицинского изделия, поскольку предполагаемый результат аппроксимации тканей и/или лигирования может быть не достигнут. В таком случае потенциальные осложнения будут включать кровотечение/кровоизлияние, неэффективность лечения/расхождение швов раны, увеличение продолжительности операции и необходимость повторного хирургического вмешательства. Медицинские работники, которые использовали данные медицинские изделия у пациентов при хирургическом вмешательстве, должны осуществлять последующее наблюдение за этими пациентами после операции в обычном порядке без каких-либо дополнительных действий. | | |
| **Описание действий, выполняемые пользователем медицинского изделия:** | | |
| НЕ ОТГРУЖАЙТЕ ИЗДЕЛИЯ, ЗАТРОНУТЫЕ НАСТОЯЩИМ ОТЗЫВОМ, ДРУГИМ КЛИЕНТАМ. СМОТРИТЕ СПИСОК АРТИКУЛОВ/ЛОТОВ В ТАБЛИЦЕ №1.   1. Незамедлительно проверьте свои складские запасы на наличие отзываемых медицинских изделий, при их выявлении необходимо перевести данные медицинские изделия в карантин для недопущения дальнейших огтрузок. 2. Если какое-либо отзываемое медицинское изделие было отправлено вами в другое учреждение, пожалуйста, свяжитесь с данным учреждением для уведомления их об отзыве. 3. Медицинские изделия, подлежащие отзыву, должны быть уничтожены специализированной компанией в порядке, определяемом уполномоченным органом Республики Казахстан. 4. Разместите данное уведомление в вашей организации на видном месте до момента, пока все выявленные отзываемые медицинские изделия не будут уничтожены. | | |
| **Указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые извещены о проблеме и (или) выполняющие корректирующие действия:** | | |
| ПОЖАЛУЙСТА, ПЕРЕДАЙТЕ ЭТУ ИНФОРМАЦИЮ ВСЕМ, КТО МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОТЗЫВАЕМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ.  Просим распространить эту информацию среди персонала, использующего указанные медицинские изделия. | | |
| **Указание о необходимости представления производителю (уполномоченному представителю производителя) сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления (при наличии):** | | |
| Компания запросила у контрагентов предоставление информации о наличии отзываемых изделий, немедленном переводе их в карантин и свидетельства об уничтожении изделий.  Компания проинформировала о необходимости передаче информации об отзыве в случае, если изделия были отправлены в другие учреждения. | | |
| **Контактная информация** | | |
| **Фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, направившего уведомление**  Свистунова Татьяна Васильевна | | |
| **Адрес**  ул. Крылатская, 17 корп.2 | | |
| **Индекс**  121614 | | **Город**  г. Москва |
| **Телефон**  M: +7 985 161 93 81 | | **Факс (при наличии)**  Нет |
| **E-mail**  tsvistun@its.jnj.com | | **Страна**  Российская Федерация, |

Подтверждаю, что государственный орган проинформирован о данной проблеме и о настоящем уведомлении по безопасности медицинского изделия.

С уважением,

Руководитель клинико-медицинских проектов

ООО «Джонсон & Джонсон» / Савченко С.А.