

Вих. № 2
від «15» січня 2016 р.

Державна служба України з лікарських засобів

ТОВ «ЕКМЕД» висловлює Вам свою повагу та повідомляє, що, як офіційний представник компанії Medtronic Inc, ми маємо донести до Вашого відома наступну інформацію.

Згідно з повідомленням, отриманим від виробника, під час остаточних атестаційних випробувань готового виробу Amphirion Deer (Свідоцтво про Державну реєстрацію № 10260/2011, код УКТЗЕД 9021 90 90 00) були виявлені порушення герметичного шва пакету. Це було помічено під час смикання вручну стрічок запечатаного поліетиленового пакету (випробування на розтягування, контрольне випробування готового катетера Amphirion Deer), яке свідчило про часткове або повне відкриття пакету. Результати аналізу ризику порушення герметичності упаковки катетера Amphirion Deer на основі додаткових випробувань, дані випробувань сортування та відвантаження показали, що існує можливий ризик виникнення такої небезпечної ситуації на місцях, пов'язаний з порушенням стерильного бар'єру для пакетів, запечатаних за допомогою конкретного герметика, до впровадження коригуючих заходів.

Компанія Medtronic не отримала жодних скарг чи повідомлень про небажані явища щодо неналежної якості герметичної упаковки. Вірогідність пошкодження пакету, що містить стерильний виріб, було виявлено під час внутрішніх випробувань упаковки, які включали випробування в екстремальних умовах використання.

Враховуючи, що вироби медичного призначення Amphirion Deer (лот 209633602 – 1 шт та лот 209759612 – 1 шт) були використані ще в 2015 році і жодних нарікань з боку лікарів або пацієнтів не виникало, прохання розглядати даний лист як інформаційне повідомлення.

З повагою,
Директор ТОВ «ЕКМЕД»



Володін О.В.

