

Johnson & Johnson LLC

1-V, Pavla Tychyny avenue, Kiev, 02152
Tel.: +38 (044) 498 08 88 Fax: +38 (044) 498 73 92

02152, м. Київ, проспект Павла Тичини 1-В
Тел.: +38 (044) 498 08 88 Факс: +38 (044) 498 73 92

№ 5763

Від 18 липня 2019 р.

**Державна Служба України з лікарських засобів
та контролю за наркотиками**

Шановні Панове!

Товариство з обмеженою відповідальністю “Джонсон і Джонсон Україна”, яке знаходиться за адресою проспект Павла Тичини 1-В, м. Київ, Україна, 02152, що є уповноваженим представником на території України виробника Ethicon Endo Surgery, LLC (США) (частина групи компаній Ethicon) згідно довіреності від 27 квітня 2017р., засвідчує Вам свою повагу та надає інформацію щодо **кінцевого звіту** від виробника Ethicon Endo Surgery, LLC (США) щодо недоліків окремих партій виробу медичного призначення Ножиці коагуляційні Harmonic ACE, лапароскопічні, діаметр 5мм (HARMONIC ACE® + ножиці з технологією адаптації до тканин, коди продукції HAR23 та HAR36). Детальна інформація зазначена у зверненні виробника, що додається.

На даний час компанія Ethicon Endo Surgery, LLC (США) провела усі коригувальні і попереджувальні дії:

- САРА-008265: усі коригувальні та запобіжні дії виконано
- усі користувачі, які підпадають під добровільне відкликання виробу, були ідентифіковані та повідомлені.
- усі наявні вироби було повернуто до Етікон /Ethicon/

В Україну було здійснено поставку двох партій продукції за кодом згідно каталогу HAR36, партія P91D30 та P91C51.

Звертаємо Вашу увагу, що зазначена в повідомленні продукція, а саме продукція з партії P91D30 та P91C51 була введена в обіг Україну до проходження процедури оцінки відповідності, на підставі Свідоцтва про державну реєстрацію № 14016/2014.

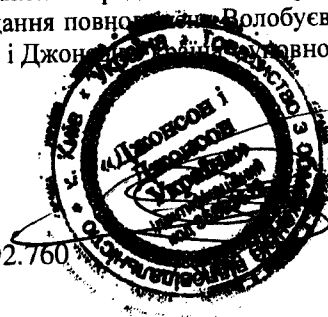
Звертаємо Вашу увагу, щодо зазначеної продукції відповідних партій вже було надано листа щодо цієї продукції до Державної Служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, № 4197, 4198 від 11 липня 2018 р.

Додатки до листа:

1. Кінцевий Звіт від виробника згідно Форми повідомлення щодо коригувальних дій з безпеки.
2. Копія довіреності щодо призначення Товариства з обмеженою відповідальністю “Джонсон і Джонсон Україна” уповноваженим представником виробника на території України.
3. Копія довіреності щодо надання повноважень Волобуєвій Є.М. від Товариства з обмеженою відповідальністю “Джонсон і Джонсон Україна” уповноваженого представника виробника на території України.

З повагою,

Вик. Narcisa Palade тел. +40.731.792.760



Волобуєва Є.М.
+38 050 351 2084



**Форма повідомлення
Коригувальні дії з безпеки
Система нагляду за медичними виробами
(MEDDEV 2.12/1 ред. 7)**

Новий випадок, зберігати основні дані

Версія 2.7en
2012-12-03

1 Адміністративні відомості	
Якому національному компетентному органу (NCA) відправляється цей звіт? Федеральний інститут лікарських засобів та продукції медичного призначення Д-р Екхард Штеблайн Курт Георг Кесінгер Еллі 3 D-53175 Бонн	
Тип звіту <ul style="list-style-type: none"> Первинний звіт Звіт нагляду • Кінцевий звіт 	
Дата звіту 27-06-2018	
Номер посилання, присвоєний виробником Harmonic ACE + (HAR23 та HAR36) – добровільне відкликання	
Номер посилання на коригувальні дії з безпеки (FSCA), присвоєний національним компетентним органом (NCA) DE-BfArM-2018-05-17-2476	
Номер посилання на інцидент, присвоєний національним компетентним органом (NCA) 05454/18	
Найменування національного компетентного органу-координатора (якщо передбачено) Федеральний інститут лікарських засобів та продукції медичного призначення (BfArM)	
2 Відомості про виконавця звіту	
Статус <ul style="list-style-type: none"> Виробник • Уповноважений представник на території Європейської Економічної Зони і Швейцарії Інші: (вказати функції)	
3 Відомості про виробника Нові	
Найменування Етікон Ендо Седжері, ЛЛС/ Ethicon Endo Surgery, LLC/	
Ім'я контактної особи Натан Андерсон	
Адреса 475 Стріт, Лос Фрайлес Індастріал Парк, сьют 401 /475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401/	
Поштовий індекс 00969	Місто Гуайнабо, Пуерто-Ріко /Guaynabo, PuertoRico/
Телефон 0017872726144	Факс 0017872723003
Ел. адреса NAnders1@its.jnj.com	Країна US - США

4 Відомості про уповноваженого представника		Нові
Найменування Етікон Ендо Седжері (Європа) ГмбХ/ Ethicon Endo Surgery (Europe) GmbH/		
Ім'я контактної особи Йорг Хансель		
Адреса Гуммельсбюттлер Штайндамм 71		
Поштовий індекс 22851	Місто Нордштадт	
Телефон 00494052974232	Факс	
Ел. адреса jhansel@its.jnj.com	Країна DE- Німеччина	

5 Відомості про контактну особу		Нові
Найменування Див. перелік контактних осіб, що додається		
Ім'я контактної особи Див. перелік контактних осіб, що додається		
Адреса Див. перелік контактних осіб, що додається		
Поштовий індекс Див. перелік контактних осіб, що додається	Місто Див. перелік контактних осіб, що додається	
Телефон Див. перелік контактних осіб, що додається	Факс	
Ел. адреса Див. перелік контактних осіб, що додається	Країна DE - Німеччина	

6 Відомості про медичні вироби		Нові
Клас		
AIMD Активні імпланти Клас III за Директивою про медичні вироби • Клас IIb за Директивою про медичні вироби Клас IIa за Директивою про медичні вироби Клас I за Директивою про медичні вироби	Директива про медичні вироби для діагностики in vitro, Додаток II, Перелік А Директива про медичні вироби для діагностики in vitro, Додаток II, Перелік В Директива про медичні вироби для діагностики in vitro, медичні вироби для самостійного випробовування Директива про медичні вироби для діагностики in vitro, Загальні відомості	
Номенклатурна система (надається перевага Загальній номенклатурі медичних виробів (GMDN)) GMDN		Код за номенклатурою 44755
Формулювання за номенклатурою Ручна насадка ультразвукової хірургічної системи		
Комерційна назва/фірмова назва/марка Дивитись перелік продукції, що додається		

Номер моделі Не передбачено	Номер за каталогом Дивитись перелік продукції, що додається
Серійний номер Не передбачено	Номер(-и) партій Дивитись перелік продукції, що додається
Дата виготовлення виробу 31-10-2016	Дата закінчення терміну придатності 23-11-2022

ІН номер Уповноваженого органу 0123
Допоміжні засоби/пристрої (якщо передбачено) Не передбачено
Номер версії програмного забезпечення (якщо передбачено) Не передбачено

7 Характеристика коригувальних дій з безпеки	
Вихідні дані і причини коригувальних дій з безпеки	
<p>Нещодавно Компанії Етікон (Ethicon) стало відомо про скарги споживачів щодо постійної/ненавмисної активації під час аналізу з застосуванням Ножиці коагуляційні Harmonic ACE, лапароскопічні, діаметр 5мм (HAR23 та HAR36).</p> <p>На основі первинного розслідування, основною потенційною причиною зміщеного конуса вважається пошкодження комплексу гнучкої електроніки на підприємстві Plexus (постачальник) в ході виробництва/перевірки або внаслідок несумісних розмірів конструкції, що спричиняє складність комплектації на виробничому підприємстві Хуарес. Етікон (Ethicon) припинила постачання цих партій Ножиці коагуляційні Harmonic ACE, лапароскопічні, діаметр 5мм та розпочала відкликання даного медичного виробу.</p>	
Характеристика і обґрунтування коригувальних/ запобіжних дій	
<p>Етікон (Ethicon) вирішила розпочати добровільне відкликання медичних виробів визначених партій Ножиці коагуляційні Harmonic ACE, лапароскопічні, діаметр 5мм (HAR23 та HAR36), які реалізовані на місцях.</p> <p>На основі первинного розслідування, основною потенційною причиною перевернутого конуса вважається пошкодження комплексу гнучкої електроніки на підприємстві Plexus (постачальник) під час виробництва/перевірки або внаслідок різних розмірів конструкції, що спричиняє складність комплектації на виробничому підприємстві Хуарес. Етікон припинила постачання таких партій Ножиці коагуляційні Harmonic ACE, лапароскопічні, діаметр 5мм та розпочала відкликання даного медичного виробу.</p> <p>Етікон (Ethicon) припинила виробництво виробів HARMONIC ACE® з компонентами Plexus на 12 грудня 2017 р.</p> <p>Було створено план коригувальних і запобіжних дій з метою подальшого розслідування проблеми, основної причини та введення в дію коригувальних і запобіжних дій.</p>	
Рекомендації щодо дій, які мають бути вжиті дистриб'юторами та користувачами	
Дивитись Повідомлення про безпеку (FSN)	
Процедура коригувальних дій з безпеки (FSCA) та дані щодо врегулювання (обов'язково для остаточних FSCA)	
<p>Первинний звіт щодо коригувальних дій з безпеки (FSCA) відправлено 26 квітня 2018 р.</p> <p>Перший звіт нагляду щодо коригувальних дій з безпеки (FSCA) відправлено 5 жовтня 2018р.</p> <p>Другий звіт нагляду щодо коригувальних дій з безпеки (FSCA) відправлено 1 квітня 2019р.</p> <p>Кінцевий звіт нагляду щодо коригувальних дій з безпеки (FSCA) відправлено 27 червня 2019р.</p> <p>- CAPA-008265: усі коригувальні та запобіжні дії виконано</p> <p>- усі користувачі, які підпадають під добровільне відкликання виробу, були ідентифіковані та повідомлені.</p> <p>- усі наявні вироби було повернуто до Етікон /Ethicon/</p>	
Часовий графік застосування різних дій	
<p>Перший звіт нагляду щодо коригувальних дій з безпеки (FSCA) відправлено 5 жовтня 2018р.</p> <p>Другий звіт нагляду щодо коригувальних дій з безпеки (FSCA) відправлено 1 квітня 2019р.</p> <p>Кінцевий звіт нагляду щодо коригувальних дій з безпеки (FSCA) відправлено 27 червня 2019р.</p>	
Додається наступне:	Статус FSN
Повідомлення про безпеку (FSN) англійською мовою FSN державною мовою X Інші (вказати)	Проект FSN - Остаточне FSN
Дивитись ел. пошту	

Медичний виріб реалізовано в наступних країнах:
в межах ЄЕЗ та Швейцарії

AT	X BE	X BG	X CH	CY	X CZ	X DE	X DK
X EE	X ES	X FI	X FR	X GB	X GR	X HU	X IE
X IS	X IT	LI	X LT	X LU	X LV	X MT	X NL
X NO	X PL	X PT	X RO	X SE	X SI	X SK	X TR

Країна-кандидат:

X HR

Вся ЄЕЗ, країни-кандидати та Швейцарія

Інші:

Алжир, Ангола, Аргентина, Вірменія, Австралія, Болівія, Боснія і Герцеговина, Бразилія, Канада, Чилі, Китай, Колумбія, Коста-Ріка, Еквадор, Єгипет, Французька Гвіана, Французька Полінезія, Грузія, Гваделупа, Гонконг, Індія, Індонезія, Іран, Ізраїль, Ямайка, Японія, Йорданія, Казахстан, Кенія, Корея, Ліван, Малайзія, Мартиніка, Майотта, Мексика, Монголія, Чорногорія, Марокко, Пакистан, Панама, Перу, Філіппіни, Пуерто-Ріко, Реюньон, Російська Федерація, Сербія, Сінгапур, Саудівська Аравія, Сінгапур, Південна Африка, Сирія, Тайвань, Таїланд, Тринідад, Україна, ОАЕ, США, Уругвай, В'єтнам

8 Примітки

Не передбачено

Подання цього звіту саме по собі не передбачає собою висновку виробника та/або уповноваженого представника або національного компетентного органу про те, що даний звіт є повним або точним, що вказані в переліку медичні вироби в будь-якому відношенні є невідповідними та/або медичні вироби спричинили або посприяли недоведеній смерті або погіршенню стану здоров'я будь-яких осіб.

Підпис

Мілан Міладінович

Я засвідчую, що вище викладені відомості є вірними, наскільки мені достовірно відомо.

Report Form

Field Safety Corrective Action

Medical Devices Vigilance System

(MEDDEV 2.12/1 rev 7)

Version 2.7en
2012-12-03

1 Administrative information
To which NCA(s) is this report being sent? Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Dr. Ekkehard Stöblein Kurt Georg Kiesinger Allee 3 D - 53175 Bonn
Type of report <input type="radio"/> Initial report <input type="radio"/> Follow-up report <input checked="" type="radio"/> Final report
Date of this report 2019-06-27
Reference number assigned by the manufacturer Harmonic ACE+ (HAR23 and HAR36) - VOLUNTARY RECALL
FSCA reference number assigned by NCA DE-BfArM-2018-05-17-2476
Incidence reference number assigned by NCA 05454/18
Name of the co-ordinating NCA Competent Authority (if applicable) BfArM

2 Information on submitter of the report
Status of submitter <input type="radio"/> Manufacturer <input checked="" type="radio"/> Authorised Representative within EEA and Switzerland <input type="radio"/> Others: (identify the role)

3 Manufacturer information	<input type="button" value="new"/>
Name Ethicon Endo Surgery , LLC	
Contact Name Nathan Anderson	
Address 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401	
Postcode 00969	City Guaynabo, Puerto Rico
Phone 0017872726144	Fax 0017872723003
E-mail NAnders1@its.jnj.com	Country US - USA

4 Authorised Representative Information

new

Name Ethicon Endo Surgery (Europe) GmbH	
Contact Name Jörg Hansel	
Address Hummelsbüttler Steindamm 71	
Postcode 22851	City Norderstedt
Phone 00494052974232	Fax
E-mail jhansel@its.jnj.com	Country DE - Germany

5 National contact point information

new

National contact point name see attached contact list	
Name of the contact person see attached contact list	
Address see attached contact list	
Postcode see attached contact list	City see attached contact list
Phone see attached contact list	Fax
E-mail see attached contact list	Country DE - Germany

6 Medical device information

new

Class

- AIMD Active implants
 MDD Class III
 MDD Class IIb
 MDD Class IIa
 MDD Class I
- IVD Annex II List A
 IVD Annex II List B
 IVD Devices for self-testing
 IVD General

Nomenclature system (preferable GMDN)

GMDN

Nomenclature code

44755

Nomenclature text

Ultrasonic Surgical System Handpiece Tip

Commercial name/ brand name / make

See product details in attached list

Model number

N/A

Catalogue number

See product details in attached list

Serial number(s)

N/A

Lot/batch number(s)

See product details in attached list

Device Mfr Date

2016-10-31

Expiry date

2022-11-23

Notified Body (NB) ID-number

0123

Accessories / associated devices (if applicable)

N/A

Software version number (if applicable)

N/A

7 Description of the FSCA

Background information and reason for the FSCA

Recently, Ethicon has become aware of reports from customers related to continuouse/inadvertent activation during analysis with HARMONIC ACE® LAPAROSCOPIC 5MM DIAMETER SHEARS + ADAPTIVE TISSUE TECHNOLOGY (HAR23 and HAR36).

Based on preliminary investigation, the potential root cause for the inverted dome is believed to be damage to the flex circuit assembly caused at the Plexus (supplier) manufacturing/inspection process or due to dimensional design differences, causing assembly complications at the Juarez manufacturing plant. Ethicon had placed stop shipments on the subject lots of HARMONIC ACE® LAPAROSCOPIC 5MM DIAMETER SHEARS + ADAPTIVE TISSUE TECHNOLOGY and instituted this medical device recall.

Description and justification of the action (corrective / preventive)

Ethicon decided to initiate a voluntary medical device recall of certain lots of HARMONIC ACE® LAPAROSCOPIC 5MM DIAMETER SHEARS + ADAPTIVE TISSUE TECHNOLOGY (HAR23 and HAR36) distributed to the field.

Based on preliminary investigation, the potential root cause for the inverted dome is believed to be damage to the flex circuit assembly caused at the Plexus (supplier) manufacturing/inspection process or due to dimensional design differences, causing assembly complications at the Juarez manufacturing plant. Ethicon had placed stop shipments on the subject lots of HARMONIC ACE® LAPAROSCOPIC 5MM DIAMETER SHEARS + ADAPTIVE TISSUE TECHNOLOGY and instituted this medical device recall.

Ethicon had stopped manufacturing HARMONIC ACE® devices with Plexus components as of December 12, 2017.

A CAPA will be originated to further investigate the issue, root cause, and implement corrective and/or preventive actions.

Advice on actions to be taken by the distributor and the user

See attached FSN

Progress of FSCA , together with reconciliation data (Mandatory for a Final FSCA)

- Initial FSCA sent on April 26th, 2018.
- First Follow Up FSCA sent on October 5th, 2018.
- Second Follow Up FSCA sent on April 01th, 2019
- Final FSCA sent on June, 27th, 2019
- CAPA-008265: All CAPA Action completed
- All customers within the scope of the voluntary recall were identified and notified.
- All available products were returned to Ethicon

Time schedule for the implementation of the different actions

- Initial FSCA sent on April 26th, 2018.
- First Follow Up FSCA sent on October 5th, 2018.
- Second Follow Up FSCA sent on April 01th, 2019
- Final FSCA sent on June, 27th, 2019

Attached please find

- Field Safety Notice (FSN) in English
- FSN in national language
- Others (please specify)

see Email

FSN Status

- Draft FSN
- Final FSN

The medical device has been distributed to the following countries:

within the EEA and Switzerland

- | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> AT | <input checked="" type="checkbox"/> BE | <input checked="" type="checkbox"/> BG | <input checked="" type="checkbox"/> CH | <input type="checkbox"/> CY | <input checked="" type="checkbox"/> CZ | <input checked="" type="checkbox"/> DE | <input checked="" type="checkbox"/> DK |
| <input checked="" type="checkbox"/> EE | <input checked="" type="checkbox"/> ES | <input checked="" type="checkbox"/> FI | <input checked="" type="checkbox"/> FR | <input checked="" type="checkbox"/> GB | <input checked="" type="checkbox"/> GR | <input checked="" type="checkbox"/> HU | <input checked="" type="checkbox"/> IE |
| <input checked="" type="checkbox"/> IS | <input checked="" type="checkbox"/> IT | <input type="checkbox"/> LI | <input checked="" type="checkbox"/> LT | <input checked="" type="checkbox"/> LU | <input checked="" type="checkbox"/> LV | <input checked="" type="checkbox"/> MT | <input checked="" type="checkbox"/> NL |
| <input checked="" type="checkbox"/> NO | <input checked="" type="checkbox"/> PL | <input checked="" type="checkbox"/> PT | <input checked="" type="checkbox"/> RO | <input checked="" type="checkbox"/> SE | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input checked="" type="checkbox"/> SK | <input checked="" type="checkbox"/> TR |

Candidate Countries

- HR

- All EEA, candidate countries and Switzerland

Others:

Algeria, Angola, Argentina, Armenia, Australia, Bolivia, Bosnia and Herzegovina, Brazil, Canada, Chile, China, Colombia, Costa Rica+

8 Comments

N/A

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorised representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

Signature

Milan
Miladinovic

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge

print

check

send XML-data by E-Mail