

№ 7270

Від 25 червня 2020 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 вул. Московська, буд. 32/2, м. Київ, Україна, 01010, що є уповноваженим представником на території України виробника Ethicon Endo Surgery, LLC (США) (частина групи компаній Ethicon) згідно довіреності від 11 жовтня 2019 р. та згідно довіреності від 06 серпня 2019 р. засвідчує Вам свою повагу та надає подальшу інформацію щодо повідомлення від виробника Ethicon Endo Surgery, LLC (США) щодо недоліків окремих партій медичного виробу зшиваючі циркулярні апарати вигнуті (ILS).

Компанія Етікон (Ethicon) визначила корінну причину та впровадила коригувальні дії для вирішення питання. Дистрибуція зшиваючих циркулярних апаратів Ethicon (ILS) відновлена в червні 2019 р. поетапно, і в результаті Етікон (Ethicon) прийнято рішення змінити коригувальні дії з безпеки в формат добровільного відкликання виробів.

САРА-009015 було запущено, щоб зафіксувати документально коригувальні дії.

Наразі Компанія Етікон (Ethicon) **закриває добровільне відкликання** виробів зшиваючих циркулярних апаратів Ethicon (ILS), коди продукції: ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A, CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A, яке було розпочате 21 червня 2019 р.

Наступні дії були вжиті:

- Первинний Звіт коригувальних дій з безпеки (FSCA) відправлено 28 березня 2019 р.
- Перше повідомлення щодо виконання відправлено 01 квітня 2019 р.
- Друге повідомлення щодо виконання відправлено 21 червня 2019 р.
- Третє повідомлення щодо виконання відправлено 14 січня 2020 р.
- Кінцевий звіт коригувальних дій з безпеки (FSCA) відправлено 18 червня 2020 р.
- усі дії щодо САРА-009015 були виконані;
- усі користувачі в межах добровільного відкликання були ідентифіковані та повідомлені;
- усі наявні вироби було повернуто до Компанія Етікон (Ethicon).

Детальна інформація зазначена у **кінцевому звіті** нагляді від виробника, що додається.

В Україну було здійснено поставку наступних партій за кодом продукції згідно каталогу CDH25A, CDH33A та CDH25A:

Номер партії	Кількість продукції
R40A5L	40



Johnson & Johnson LLC

Moskovska street 32/2, Kyiv, 01010

Tel.: +38 (044) 498 08 88 Fax: +38 (044) 498 73 92

01010, м. Київ, вул. Московська 32/2

Тел.: +38 (044) 498 08 88 Факс: +38 (044) 498 73 92

R40D5R	8
R40E2W	3
R40E3Z	32
R40P80	2
R40Z0L	30
R40Z0X	6
R40Z81	72
R41579	4
R4170F	12
R5C32J	2

Звертаємо Вашу увагу, щодо зазначеної продукції відповідних партій вже було надано ПОВІДОМЛЕННЯ про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції до Державної Служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, № 4912 від 8 квітня 2019 р.

Додатки до листа:

1. Кінцевий Звіт нагляду 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,



Волобуєва Є.М.
+38 050 351 2084

Вик. Narcisa Palade
тел. +40.731.792.760

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	
<p>Якому національному компетентному органу (NCA) відправляється цей звіт? Федеральний інститут лікарських засобів і медичних виробів Д-р Еккхард Штьобляйн Алея Курта Георга Кізінгера, 3 D - 53175 Бонн</p>	
<p>Тип звіту</p> <ul style="list-style-type: none"> Первинний звіт Звіт нагляду • Кінцевий звіт 	
<p>Дата звіту 2020-06-18</p>	
<p>Номер посилання, присвоєний виробником Деформовані скоби зшиваючих циркулярних апаратів вигнутих (ILS)</p>	
<p>Номер посилання на коригувальні дії з безпеки (FSCA), присвоєний національним компетентним органом (NCA) 04029/19</p>	
<p>Номер посилання на інцидент, присвоєний національним компетентним органом (NCA) DE-BfArM-2019-04-16-2813</p>	
<p>Найменування національного компетентного органу-координатора (якщо передбачено) BfArM</p>	
2 Відомості про виконавця звіту	
<p>Статус</p> <ul style="list-style-type: none"> Виробник • Уповноважений представник на території ЄЕС та Швейцарії Інші: (вказати функції) 	
3 Відомості про виробника Нові	
<p>Найменування Етікон Ендо-Серджері ЛЛС/ Ethicon Endo-Surgery LLC/</p>	
<p>Ім'я контактної особи Натан Андерсон</p>	
<p>Адреса 475 Калле С,Стріт, Лос Фрайлес Індастріал Парк, офіс 401 / 475 Calle C, Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401/</p>	
<p>Поштовий індекс 00969</p>	<p>Місто Гуайнабо, Пуерто-Ріко /Guaynabo, PuertoRico/</p>
<p>Телефон 0017872726144</p>	<p>Факс 0017872723003</p>
<p>Ел. адреса NAanders1@its.jnj.com</p>	<p>Країна US - США</p>



Moskovska street 32/2, Kyiv, 01010

Tel.: +38 (044) 498 08 88 Fax: +38 (044) 498 73 92

01010, м. Київ, вул. Московська 32/2

Тел.: +38 (044) 498 08 88 Факс: +38 (044) 498 73 92

4 Відомості про уповноваженого представника		Нові
Найменування Етікон Ендо Серджері (Європа) ГмбХ /Ethicon Endo Surgery (Europe) GmbH/		
Ім'я контактної особи Пан Йорг Хансель		
Адреса Хаммельсбютлер Штайндамм 71		
Поштовий індекс 22851	Місто Нордерштедт	
Телефон 0049405297432	Факс	
Ел. адреса jhansel@its.jnj.com	Країна DE - Німеччина	

5 Відомості про контактну особу		
Найменування Посилання на перелік контактів, який додається		
Ім'я контактної особи Посилання на перелік контактів, який додається		
Адреса Посилання на перелік контактів, який додається		
Поштовий індекс Посилання на перелік контактів, який додається	Місто Посилання на перелік контактів, який додається	
Телефон 0049405297432	Факс	
Ел. адреса Посилання на перелік контактів, який додається	Країна DE - Німеччина	

Moskovska street 32/2, Kyiv, 01010
Tel.: +38 (044) 498 08 88 Fax: +38 (044) 498 73 92

01010, м. Київ, вул. Московська 32/2
Тел.: +38 (044) 498 08 88 Факс: +38 (044) 498 73 92

6 Відомості про медичні вироби	
<p>Клас</p> <p>Активні імпланти</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 	
<p>Директива про медичні вироби для діагностики in vitro, Додаток II, Перелік А</p> <p>Директива про медичні вироби для діагностики in vitro, Додаток II, Перелік В</p> <p>Директива про медичні вироби для діагностики in vitro, медичні вироби для самостійного випробовування</p> <p>Директива про медичні вироби для діагностики in vitro, Загальні відомості</p>	
<p>Номенклатурна система (надається перевага Загальній номенклатурі медичних виробів (GMDN))</p> <p>GMDN</p>	<p>Код за номенклатурою</p> <p>59875</p>
<p>Формулювання за номенклатурою</p> <p>Зшиваючий циркулярний апарат</p>	
<p>Комерційна назва/фірмова назва/марка</p> <p>Посилання на детальні відомості про виріб, що додаються</p>	
<p>Номер моделі</p> <p>Не передбачено</p>	<p>Номер за каталогом</p> <p>Посилання на детальні відомості про виріб, що додаються</p>
<p>Серійний номер</p> <p>Не передбачено</p>	<p>Номер(-и) партій</p> <p>Посилання на детальні відомості про виріб, що додаються</p>
<p>Дата виготовлення виробу</p> <p>01-03-2018</p>	<p>Дата закінчення терміну придатності</p> <p>31-03-2024</p>
<p>ІН номер Уповноваженого органу</p> <p>0123</p>	
<p>Допоміжні засоби/пристрої (якщо передбачено)</p> <p>Не передбачено</p>	
<p>Номер версії програмного забезпечення (якщо передбачено)</p> <p>Не передбачено</p>	

7 Характеристика коригувальних дій з безпеки	
Вихідні дані і причини коригувальних дій з безпеки	
<p>В березні 2019 р., компанія Етікон (Ethicon) ініціювала коригувальні дії з безпеки щодо медичних виробів через непрорізання шайб та деформації скоб з нашими зшиваючими циркулярними апаратами вигнутими (ILS). Компанія Етікон (Ethicon) визнала, що через питання постачання в загальносвітовому масштабі зшиваючих циркулярних апаратів, на той момент могла бути відсутня альтернатива виробу. У випадку наявності альтернативних виробів, вам рекомендується повернути всю продукцію, що підлягає дії даного Повідомлення про безпеку.</p> <p>На даний момент, компанія Етікон (Ethicon) визначила корінну причину та розпочала коригувальні дії для вирішення питання. Дистрибуція зшиваючих циркулярних апаратів Ethicon (ILS) відновлена в червні 2019 р. поетапно, і в результаті Етікон (Ethicon) прийнято рішення змінити коригувальні дії з безпеки в формат добровільного відкликання виробів.</p>	
<p>Характеристика і обґрунтування коригувальних/ запобіжних дій Етікон (Ethicon) визначила корінну причину та розпочала коригувальні дії для вирішення питання. Дистрибуція зшиваючих циркулярних апаратів Ethicon (ILS) відновлена в червні 2019 р. поетапно, і в результаті Етікон (Ethicon) прийнято рішення змінити коригувальні дії з безпеки в формат добровільного відкликання виробів.</p> <p>SAPA-009015 запущено, щоб зафіксувати документально коригувальні дії.</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)	
<ul style="list-style-type: none"> - Первинний Звіт коригувальних дій з безпеки (FSCA) відправлено 28 березня 2019 р. - Перше повідомлення щодо виконання відправлено 01 квітня 2019 р. - Друге повідомлення щодо виконання відправлено 21 червня 2019 р. - Третє повідомлення щодо виконання відправлено 14 січня 2020 р. - Кінцевий звіт коригувальних дій з безпеки (FSCA) відправлено 18 червня 2020 р. - усі дії щодо SAPA-009015 були виконані; - усі користувачі в межах добровільного відкликання були ідентифіковані та повідомлені; - усі наявні вироби було повернуто до Компанії Етікон (Ethicon) 	
Часовий графік застосування різних дій	
Не передбачено	
<p>Додається наступне: (позначка «х», якщо додається) Повідомлення про безпеку (FSN) англійською мовою FSN державною мовою Інші (вказати)</p>	<p>Статус FSN</p> <p>Проект FSN</p> <p>• Кінцевий FSN</p>

Медичний виріб реалізовано в наступних країнах: в межах ЄЕС та Швейцарії							
X AT	X BE	X BG	X CH	X 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	MT	X NL



Moskovska street 32/2, Kyiv, 01010

Tel.: +38 (044) 498 08 88 Fax: +38 (044) 498 73 92

01010, м. Київ, вул. Московська 32/2

Тел.: +38 (044) 498 08 88 Факс: +38 (044) 498 73 92

<input checked="" type="checkbox"/> X NO	<input type="checkbox"/> X PL	<input type="checkbox"/> X PT	<input type="checkbox"/> X RO	<input type="checkbox"/> X SE	<input type="checkbox"/> X SI	<input type="checkbox"/> X SK	<input type="checkbox"/> X TR
--	-------------------------------	-------------------------------	-------------------------------	-------------------------------	-------------------------------	-------------------------------	-------------------------------

Країна-кандидат:

HR

Вся ЄЕС, країни-кандидати та Швейцарія

Інші:

Алжир, Ангола, Аргентина, Вірменія, Аруба, Австралія, Бахрейн, Бангладеш, Болівія, Боснія і Герцеговина, Ботсвана, Бразилія, Канада, Чилі, Китай, Колумбія, Коста-Ріка, Кот-д'Івуар (Кот-д'Івуар), Еквадор, Єгипет, Сальвадор, Ф.Ю.Р.М. (Македонія), Грузія, Гватемала, Гондурас, Гонконг, Індія, Індонезія, Іран, Ізраїль, Ямайка, Японія, Йорданія, Казахстан, Кенія, Корея, Косово, Кувейт, Ліван, Лівія, Малайзія, Мальдіви, Маврикій, Мексика, Монголія, Марокко, Намібія, Непал, Нікарагуа, Нігерія, Оман, Пакистан, Панама, Парагвай, Перу, Філіппіни, Пуерто-Ріко, Катар, Російська Федерація, Руанда, Саудівська Аравія, Сенегал, Сербія, Сінгапур, Південна Африка, Шрі-Ланка, Судан, Сирія, Тайвань, Таїланд, Тринідад і Тобаго, Україна, Об'єднані Арабські Емірати, США, Уругвай, В'єтнам, Ємен, Замбія

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 недоведеної смерті або погіршенню стану здоров'я будь-яких осіб.

підпис

Мілан Міладінович

друкувати

перевірити

відправлено у четвер,
18 червня 2020 р. 16:16:46

Мною засвідчується вірність вище викладених відомостей,
на основі відомих мені фактів