

Medtronic

Medtronic Ukraine LLC

Horizon Business Center
4 Mykolya Grinchenka Street
Kyiv, 03038
Ukraine
+38 044 3920416
www.medtronic.com

Вих. № REG245
від 31.08.2021

Державній службі України з лікарських
засобів та контролю за наркотиками

Товариство з обмеженою відповідальністю «Медтронік Україна», яке заходиться за адресою 03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4 (ідентифікаційний код юридичної особи: 41108579), що є уповноваженим представником на території України виробника **Медтронік Ксомед Інк**, місцезнаходження: 6743 Саузпойнт Драйв Норз, Джексонвіль, ФЛ 32216, США згідно довіреності від 15 квітня 2021 року, засвідчує Вам свою повагу та повідомляє, що виробник прийняв рішення про інформування користувачів щодо термінового повідомлення щодо безпеки - стерильні одноразові леза (відкриття).

Метою цього листа є повідомити Вас про те, що компанія Medtronic добровільно відкликає певні партії продукції, зокрема стерильних одноразових лез. Щоб забезпечити точність дій під час операції, використовуються навігаційні леза. Якщо вони коливаються, точність погіршується. Повний список продуктів, яких стосується проблема, зазначено в Додатку А.

Стерильне лезо – це одноразовий допоміжний компонент наконечників StraightShot серії М, які є складовою систем XPS і IPC.

Опис проблеми

Станом на 1 серпня 2021 року компанія Medtronic отримала 120 скаргу на продукт. Ці скарги стосуються ушкоджень кінчиків і коливань або вібрації вказаної підгрупи пристроїв. У жодній із 51 скарги на коливання або вібрацію не вказано про будь-які травми пацієнтів або негативний вплив на них. Із 69 скарг на поломку або ушкодження кінчиків у двох вказано, що вимагалася проведення інтервенційної радіології для підтвердження відсутності фрагментів, в одній – що під час видалення фрагментів використовувалися ендоскоп і щипці, в одній – про незначну затримку процедури та проведення інтервенційної радіології, ще в одній зазначено, що фрагменти пристрою залишилися в пацієнта. Про відсутність впливу на пацієнтів заявлено у 64 скаргах.

Скарги на травмування, пов'язані з цією проблемою не надходили. Ушкодження кінчиків або відділення фрагментів можуть завдати шкоди пацієнту, викликати недолік кисню або реакцію на стороннє тіло, якщо фрагмент мігрує в дихальні шляхи пацієнта або його неможливо буде витягти. Крім того, відламаний кінчик може пошкодити критично важливі структури, наприклад нерви або артерії. Коливання або вібрація лез також можуть призвести до незворотного ушкодження, якщо через них буде зачеплено критично важливі структури.

Необхідні дії:

- Знайти й ізолювати будь-які невикористані леза Medtronic, яких стосується проблема. Приклад зовнішнього ярлика, на якому вказано місце розміщення клієнтського номера (CFN) і номера партії, наведено в Додатку Б.
- Повернути всі невикористані проблемні вироби до компанії Medtronic. Ваш місцевий представник компанії Medtronic допоможе повернути та замінити цей продукт (якщо потрібно).
- Це повідомлення потрібно передати всім робітникам Вашого закладу, яких воно стосується, а також усім організаціям, до яких було передано потенційно проблемні вироби.
- Зберігайте копію цього повідомлення у своїй документації (якщо доречно).

Просимо вибачення за труднощі, спричинені цією ситуацією. Ми дбаємо про безпеку пацієнтів, а тому сподіваємося, що Ви своєчасно звернете увагу на цю проблему. Якщо у Вас є запитання щодо вказаної вище інформації, зв'яжіться з представником Medtronic. Контактні дані: **+380443920401**.

З повагою,



О.М. Гонтаренко, Генеральний Директор
ТОВ «МедтронікУкраїна»

Додаток А: Обсяг продукції

Таблиця 1. Обертальні зазубрені леза (1882902HRE)	4
Таблиця 2. Обертальні леза Silver Bullet (1882905HRE)	4
Таблиця 3. Необертальні вигнуті леза RAD 60 (1882916)	4
Таблиця 4. Обертальні леза Skimmer (1882924HRE)	4
Таблиця 5. Необертальні зазубрені леза (1882936E)	5
Таблиця 6. Необертальні зазубрені леза (1882937E)	5
Таблиця 7. Обертальні леза Skimmer (1882979HRE)	5
Таблиця 8. Обертальні леза, що відстежуються, Quadcut (1883080EM)	5
Таблиця 9. Обертальні леза Quadcut (1883080HRE)	5
Таблиця 10. Обертальні леза, що відстежуються, Quadcut (1883480EM)	5
Таблиця 11. Обертальні леза Quadcut (1883480HRE)	6
Таблиця 12. Обертальні зазубрені леза (1883502HRE)	6
Таблиця 13. Обертальні леза RAD 40 (1883506HRE)	6
Таблиця 14. Обертальні леза RAD 12 (1883512HRE)	6
Таблиця 15. Необертальні леза RAD 12 (1883514)	7
Таблиця 16. Обертальні леза RAD 60 (1883516HRE)	7
Таблиця 17. Обертальні леза Silver Bullet (1884005HRE)	7
Таблиця 18. Обертальні леза, що відстежуються, RAD 40 (1884006EM)	8
Таблиця 19. Обертальне лезо, що відстежуються, RAD 12 (1884012EM)	8
Таблиця 20. Необертальні леза для тонзилектомії (1884013)	8
Таблиця 21. Необертальні ларенгіальні леза RAD для дихальних шляхів (1884020)	9
Таблиця 22. Обертальні леза Tricut (1884030HRE)	9
Таблиця 23. Обертальні леза Tricut (1884031HRE)	9
Таблиця 24. Необертальні трахеальні леза (1884032)	9
Таблиця 25. Необертальні трахеальні леза (1884033)	9
Таблиця 26. Обертальні леза Tricut (1884033HRE)	10
Таблиця 27. Обертальні леза, що відстежуються, Tricut (1884080EM)	10
Таблиця 28. Обертальні леза, що відстежуються, Quadcut (1884380EM)	11
Таблиця 29. Обертальне лезо Quadcut (1884380HR)	11
Таблиця 30. Обертальне лезо Quadcut (1884380HRE)	12
Таблиця 31. Леза для хребта (40A2500)	13
Таблиця 32. Леза для хребта (40R2000)	13
Таблиця 33. Леза для хребта (40R2500)	13
Таблиця 34. Леза для хребта (40S2000)	13
Таблиця 35. Леза для хребта (40S2500)	13
Таблиця 36. Леза для хребта (45A2000)	13
Таблиця 37. Леза для хребта (45A2500)	14
Таблиця 38. Леза для хребта (45R2000)	14
Таблиця 39. Леза для хребта (45R2500)	14
Таблиця 40. Леза для хребта (45S2000)	14
Таблиця 41. Леза для хребта (45S2500)	14



Таблиця 1. Обертальні зазубрені леза (1882902HRE)

Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
2.9mm Serrated Blade	00763000036720	1882902HRE	0217969607, 0218283720, 0218283721, 0219215912, 0219435041, 0221527810, 0221969518

Таблиця 2. Обертальні леза Silver Bullet (1882905HRE)

Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
2.9mm Silver Bullet Blade	00763000036782	1882905HRE	0217968718, 0217968718, 0217968719, 0218283717, 0218283719, 0218356097, 0218790225, 0219215913, 0220177024, 0220659109, 0220659110, 0220878176, 0221091604, 0221091605, 0221118614, 0221258284, 0221527812, 0221611654

Таблиця 3 Необертальні вигнуті леза RAD 60 (1882916)

Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
RAD 60 SINUS BLADE, 2.9MM 3/BX	20763000041223	1882916	0217968715, 0218283722, 0218283942, 0218356873, 0218356874, 0218356875, 0218623544, 0219369113, 0219501397, 0219700166, 0220118673, 0220659645, 0220784922, 0220826101, 0220826102, 0221020300, 0221118606, 0221118607, 0221118608, 0221198946, 0221198951, 0221198952, 0221430166, 0221489935, 0221611652, 0221791819, 0221791821

Таблиця 4. Обертальні леза Skimmer (1882924HRE)

Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
SKIMMER Blade 22CM 2.9MM M4	00763000036744	1882924HRE	0220057236, 0220057237, 0220057238, 0220057239, 0220057241, 0220057242, 0220057243, 0220057244, 0220560777, 0220659671, 0220878169, 0221072336, 0221156836, 0221275006, 0221611653, 0221619324, 0221791822



Таблиця 5. Необертальні зазубрені леза (1882936E)

Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
ANG TIP SERRATED, 18CMX2.9MM	00763000036799	1882936E	0218377217, 0219660525

Таблиця 6. Необертальні зазубрені леза (1882937E)

Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
ANG TIP SERRATED, 22CMX2.9MM	00763000036805	1882937E	0218377221, 0219661147, 0221279640

Таблиця 7. Обертальні леза Skimmer (1882979HRE)

Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
2.9 mm Skimmer® Angle-Tip Blade	00763000033552	1882979HRE	0217970486, 0217970490, 0218162629, 0218547894

Таблиця 8. Обертальні леза, що відстежуються, Quadcut (1883080EM)

Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
Trackable Quadcut Blade 3.0mm	00763000034009	1883080EM	0217668426, 0217668430, 0217668431, 0218547904, 0219386765, 0219387546, 0221279639, 0221597049

Таблиця 9. Обертальні леза Quadcut (1883080HRE)

Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
3.0mm Quadcut Blade	00763000033989	1883080HRE	0217261083, 0217261084, 0217261085, 0218354891, 0218421177, 0218790160, 0219036457

Таблиця 10. Обертальні леза, що відстежуються, Quadcut (1883480EM)

Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
Trackable Quadcut Blade 3.4mm	00763000034016	1883480EM	0218355352, 0218355353, 0218355354, 0218548106, 0218975242, 0218975243, 0219488206, 0219810719, 0221111103



Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
			0221275012, 0221367934, 0221597050, 0221791924

Таблиця 11. Обертальні леза Quadcut (1883480HRE)

Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
3.4mm Quadcut Blade	00763000033996	1883480HRE	0218354892, 0218547901, 0218790209, 0219434900, 0219501394, 0219859948, 0220070443, 0220073722, 0220118769, 0220659679, 0220929475, 0220929476, 0220929477, 0221115259, 0221170624, 0221275017, 0221359897, 0221477053, 0221599106, 0221603991, 0221792015, 0222007858

Таблиця 12. Обертальні зазубрені леза (1883502HRE)

Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
3.5mm Serrated Blade	00763000036713	1883502HRE	0217666178, 0217666179, 0218356088, 0218356089, 0218790221, 0219215911, 0219435040, 0220929595, 0221072335, 0221110715, 0221110717, 0221118531, 0221182357, 0221468015

Таблиця 13. Обертальні леза RAD 40 (1883506HRE)

Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
Rad 3.5mm 40 deg blade	00763000037376	1883506HRE	0217666180, 0217666181, 0217667208, 0218356103, 0218790743, 0219728474, 0220070439, 0220118669, 0220158600, 0220484568, 0221119048, 0221258278, 0221468019, 0221611257, 0221611258

Таблиця 14. Обертальні леза RAD 12 (1883512HRE)

Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
Rad 3.5mm 12 deg blade	00763000037369	1883512HRE	0218356098, 0218356099, 0218356100



Таблиця 15. Необертальні леза RAD 12 (1883514)

Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
RAD 12 BLADE, 3.5MM 5/BX	20763000040967	1883514	0218283532, 0218791333, 0219215919

Таблиця 16. Обертальні леза RAD 60 (1883516HRE)

Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
Rad 3.5mm 60 deg blade	00763000037383	1883516HRE	0217665427, 0217665428, 0217665429, 0217666173, 0217666174, 0217666175, 0217666176, 0217666177, 0218572169, 0219699597, 0219728468, 0219728469, 0219848777, 0219848778, 0219848779, 0219859949, 0220124591, 0220124592, 0220124593, 0220266094, 0220313525, 0220313606, 0220313607, 0220313608, 0220313609, 0220313610, 0220313611, 0220313612, 0220484569, 0220484570, 0220891745, 0220892206, 0221111087, 0221111089, 0221111092, 0221111093, 0221118545, 0221261887, 0221271501, 0221279626, 0221279627, 0221477061, 0221477062, 0221477063, 0221477064, 0221611647, 0221611648, 0221611649, 0221791908, 0221791910, 0221791911

Таблиця 17. Обертальні леза Silver Bullet (1884005HRE)

Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
4.0mm Silver Bullet Blade	00763000036737	1884005HRE	0217968722, 0218161789, 0218161790, 0218356090, 0218790222



Таблиця 18. Обертальні леза, що відстежуються, RAD 40 (1884006EM)

Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
Trackable Rad 4.0mm 40 deg blade	00763000043254	1884006EM	0217260953, 0217260954, 0217260955, 0217260956, 0217260957, 0217260958, 0217260959, 0217969622, 0217969623, 0217969624, 0217969625, 0217970026, 0217970027, 0218162408, 0218162409, 0218282135, 0218282136, 0218282139, 0218311142, 0218311143, 0218311144, 0218311145, 0218356286, 0218356287, 0218356288, 0218356289, 0218356290, 0218356291, 0218356292, 0218975837, 0219215914, 0219215915, 0219215916, 0219715476, 0219715477, 0219811260, 0220659888, 0220804521, 0220826103, 0220878167, 0220878168, 0220929588, 0220996074, 0221199850, 0221367938, 0221477065, 0221477146, 0221586895, 0221618118, 0221791912, 0222046728, 0222046729

Таблиця 19. Обертальне лезо, що відстежуються, RAD 12 (1884012EM)

Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
Trackable Rad 4.0mm 12 deg blade	00763000043247	1884012EM	0217667211, 0217667212, 0217667213, 0217667214, 0217667215, 0217667216, 0218159075, 0218159076, 0218159077, 0218159452, 0218159453, 0218159455, 0218159456, 0218159457, 0218159458, 0218423331, 0218975832, 0219036454, 0219036455, 0219122536, 0219122537, 0221791915

Таблиця 20. Необертальні леза для тонзилектомії (1884013)

Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
TONSILLECTOMY Blade 4MM	20763000041230	1884013	0217969616, 0217969617, 0218283944, 0218572177, 0219010745, 0219110914, 0221170726, 0221603993, 0221783424, 0221791809



Таблиця 21. Необертальні ларенгіальні леза RAD для дихальних шляхів (1884020)

Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
RAD AIRWAY LARYNGEAL BLADE	20763000040301	1884020	0219501396, 0220648062, 0220649166, 0220892207, 0221156835, 0221271500

Таблиця 22. Обертальні леза Tricut (1884030HRE)

Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
Tricut Blade 22CM X 4MM, M4	00763000036751	1884030HRE	0219968104, 0220031839, 0220031841, 0220031842, 0220031843, 0220484572, 0220560783, 0221118618, 0221258283, 0221468017, 0221698794, 0222008093

Таблиця 23. Обертальні леза Tricut (1884031HRE)

Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
Tricut Blade 27CM X 4MM, M4	00763000036768	1884031HRE	0219968105, 0220032167, 0220032168, 0220032169, 0220468850, 0220583927, 0220934514, 0221072334, 0221279641, 0221792010, 0222008095

Таблиця 24. Необертальні трахеальні леза (1884032)

Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
TRACHEAL BLADE, 4MM, 37CM LENGTH	00763000036140	1884032	0220057395, 0220057397

Таблиця 25. Необертальні трахеальні леза (1884033)

Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
TRACHEAL BLADE, CVD TIP, 37CM	00763000036447	1884033	0220057389, 0220057390, 0220057392



Таблиця 26. Обертальні леза Tricut (1884033HRE)

Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
Tricut Blade, 37CM X 4MM, M4	00763000036775	1884033HRE	0220057245, 0220057386, 0220057387

Таблиця 27. Обертальні леза, що відстежуються, Tricut (1884080EM)

Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
Trackable 4.0mm Tricut Blade	00763000033842	1884080EM	0217258058, 0217258057, 0217258059, 0217258060, 0217258061, 0217258062, 0217258063, 0217922715, 0217922716, 0217968723, 0217968724, 0217968725, 0217969086, 0217969087, 0217969088, 0217969089, 0217969090, 0217969091, 0217969092, 0217969093, 0217969094, 0217969095, 0217969096, 0217969098, 0217969099, 0217969100, 0218351460, 0218351462, 0218351463, 0218351464, 0218351465, 0218354786, 0218354787, 0218354788, 0218354789, 0218496725, 0218569925, 0218572166, 0218572167, 0218577805, 0218578866, 0218578867, 0218578868, 0218761931, 0218761932, 0218761933, 0218761934, 0218761935, 0218761936, 0218772873, 0218795848, 0218795849, 0218795850, 0218795851, 0218962903, 0218972892, 0218972893, 0218972894, 0218972895, 0218972896, 0219090839, 0219180699, 0219214780, 0219214781, 0219214782, 0219214783, 0219214784, 0219434676, 0219488207, 0219745076, 0220804698, 0220929480, 0220929481, 0220929482, 0220929483, 0221091281, 0221111100, 0221279635, 0221430167, 0221476225, 0221477046, 0221477047, 0221477048, 0221477049, 0221477051, 0221619326, 0221619330, 0221619331, 0221619332, 0221619333, 0221619334, 0221784366, 0221786297, 0221791918, 0221805157, 0221805158, 0221824122, 0221824123, 0222196973



Таблиця 28. Обертальні леза, що відстежуються, Quadcut (1884380EM)

Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
Trackable Quadcut Blade 4.3mm	00763000034023	1884380EM	0217258064, 0217258065, 0217260946, 0217260947, 0217260948, 0217260949, 0217260950, 0217260951, 0217260952, 0217262726, 0218179453, 0218348413, 0218355677, 0218355678, 0218355679, 0218355680, 0218355681, 0218355682, 0218355683, 0218355684, 0218355685, 0218422557, 0218422558, 0218496125, 0218497688, 0218497689, 0218497690, 0218572168, 0218683395, 0218683396, 0218683397, 0218683398, 0218795858, 0218795859, 0218795860, 0218975828, 0218975829, 0218975830, 0219215906, 0219215907, 0219215908, 0219215910, 0219653288, 0219653289, 0219802564, 0219834731, 0219848776, 0219854757, 0219890572, 0219890573, 0220484577, 0220484578, 0220659891, 0220659896, 0220703724, 0220703986, 0220703987, 0220703988, 0220703989, 0220878170, 0220878171, 0220878172, 0220878173, 0221072337, 0221110719, 0221110720, 0221118536, 0221118537, 0221118538, 0221118539, 0221181704, 0221182518, 0221271504, 0221278671, 0221279628, 0221279629, 0221305678, 0221319087, 0221468021, 0221477059, 0221477060, 0221489745, 0221489926, 0221611261, 0221616348, 0221619315, 0221619316, 0221619317, 0221619318, 0221792011, 0221805165, 0221805386, 0221805388, 0221824447, 0221824448, 0221824449

Таблиця 29. Обертальне лезо Quadcut (1884380HR)

Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
4.3mm Quadcut Blade	20763000038162	1884380HR	0217261579, 0217261580, 0217261581, 0217261582, 0217911696, 0217911698, 0217968713, 0218283533, 0218356295, 0218356302, 0218356303, 0218356304, 0218356305, 0218356866, 0218356867, 0218356870, 0218356871, 0218356872, 0218404708, 0218404710, 0218572170, 0218572171, 0218572172, 0218572173, 0218572174, 0218572175, 0218653925, 0218655886, 0218655887, 0218655888, 0218790744, 0218790745, 0218791326, 0218791327, 0218791328, 0218791329



Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
			0218791330, 0218791331, 0218791332, 0219215917, 0219423535, 0219488214, 0219488215, 0219488216, 0219488217, 0219488218, 0219501398, 0219501399, 0219501400, 0219501401, 0219550301, 0219556484, 0219568999, 0219569000, 0219569001, 0219594771, 0219594772, 0219594773, 0219619651, 0219632566, 0219632567, 0219679070, 0219679071, 0219679075, 0219679076, 0219707520, 0219745043, 0219745044, 0219745286, 0219810724, 0219810725, 0219811246, 0219884815, 0219890990, 0220659889, 0220772116, 0220827732, 0220827733, 0220880530, 0220907638, 0220907639, 0220907640, 0220907641, 0220907642, 0220907643, 0220907644, 0221072339, 0221111098, 0221111099, 0221118616, 0221118617, 0221242884, 0221242885, 0221252436, 0221252970, 0221275018, 0221281290, 0221349775, 0221477148, 0221489408, 0221489409, 0221603994, 0221611646, 0221618122, 0221618123, 0221618124, 0221618125, 0221619306, 0221619307, 0221619308, 0221735536, 0221735537, 0221791815, 0221793344, 0221805399, 0221805400, 0221805401, 0221824456, 0221824458, 0222006442, 0222007433, 0222007434, 0222007435, 0222007436

Таблиця 30. Обертальне лезо Quadcut (1884380HRE)

Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
4.3mm Quadcut Blade	00763000033910	1884380HRE	0217663791, 0217663792, 0217663793, 0217663794, 0217663795, 0217663796, 0218179447, 0218283718, 0218319250, 0218322548, 0219214785, 0219728473, 0220118670, 0220118671, 0221275019, 0221429981, 0221429982, 0221619338, 0221791811, 0221791812



Таблиця 31. Леза для хребта (40A2500)

Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
ANGLED Blade 4.0MM NUCLEOTOMY	00763000033835	40A2500	0220002825

Таблиця 32. Леза для хребта (40R2000)

Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
NUCLEUS REMOVAL SET 4.0MM	00763000033866	40R2000	0218179458

Таблиця 33. Леза для хребта (40R2500)

Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
NUCLEUS REM SET 4.0MM ML	00763000033798	40R2500	0218299192

Таблиця 34. Леза для хребта (40S2000)

Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
NUCLEUS REMOVAL Blade 4.0MM	00763000033873	40S2000	0218179459

Таблиця 35. Леза для хребта (40S2500)

Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
BLADE STRAIGHT 4.0MM NUCLEOTOMY	00763000043193	40S2500	0220226674

Таблиця 36. Леза для хребта (45A2000)

Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
NUCLEUS REMOVAL ANG 4.5MM	00763000033880	45A2000	0220443669



Таблиця 37. Леза для хребта (45A2500)

Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
BLADE ANGLED 4.5MM NUCLEOTOMY	00763000043223	45A2500	0218323602

Таблиця 38. Леза для хребта (45R2000)

Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
NUCLEUS REMOVAL SET 4.5MM	00763000033897	45R2000	0218284087, 0218292178, 0218973633

Таблиця 39. Леза для хребта (45R2500)

Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
NUCLEUS REM SET 4.5MM ML	00763000033811	45R2500	0218297618

Таблиця 40. Леза для хребта (45S2000)

Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
BLADE NUCLEUS REMOVAL 4.5MM	00763000033903	45S2000	0218299193

Таблиця 41. Леза для хребта (45S2500)

Назва продукту, унікальний ідентифікатор пристрою (якщо доречно)	Глобальний номер товару (GTIN)	Клієнтський номер (CFN)	Номер партії (серії)
BLADE 4.5MM NUCLEOTOMY	00763000043216	45S2500	0218297619



Додаток В. Приклади ярликів

CFN → **REF 1884380EM x1**
Rotatable Fusion® Blade, Quadcut®, 4.3 mm x 13 cm



Bucholz Freehand®
 Made in Dominican Republic

Medtronic
 Medtronic Navigation, Inc.
 826 Coast Creek Circle
 Louisville, CO 80027 USA

Distributed by
 Medtronic Xomed, Inc.
 8743 Southpoint Drive North
 Jacksonville, FL 32216 USA

STERILE | EO | ROTATABLE | R Only

9999-09-09 



01100703000004020117999909(10)0999999999

LOT 0999999999 M980867A001 A 0001

REF 1884380EM x1
Rotatable Fusion® Blade, Quadcut®, 4.3 mm x 13 cm

Номер партії →

CFN → **REF 1884380EM x1**
Rotatable Fusion® Blade, Quadcut®, 4.3 mm x 13 cm



Medtronic
 Medtronic Navigation, Inc.
 826 Coast Creek Circle
 Louisville, CO 80027 USA

Distributed by
 Medtronic Xomed, Inc.
 8743 Southpoint Drive North
 Jacksonville, FL 32216 USA

Bucholz Freehand®

STERILIZE 

ROTATABLE | R Only

LOT 0999999999 **9999-09-09** **STERILE | EO** 

M980865A001 A 0001

Номер партії →

REF 1884380EM
LOT 0999999999
9999-09-09
 Medtronic Navigation, Inc.



