

Державній службі України з лікарських
засобів та контролю за наркотиками
просп. Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115

ПОВІДОМЛЕННЯ
про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо
безпеки продукції

25.10.2021 р. № 424

(дата та вихідний реєстраційний номер)

Виробник Neurelec S.A.S. (Нейрелек С.А.С.)

(повне найменування)

Уповноважений представник/Розповсюдjuвач Товариство з обмеженою
відповідальністю «Центр слухової реабілітації «Аврора»

(повне найменування)

Адреса виробника 2720 Chemin Saint Bernard, 06220 Vallauris, France (2720 Шема Сент
Бернард, 06220 Валлоріс, Франція)

Адреса Уповноваженого представника/розповсюдjuвача вул. Деміївська, 43, м. Київ,
03040, Україна

Код Уповноваженого представника/розповсюдjuвача 20048339

(згідно з ЄДРПОУ)

Назва продукції Кохлеарний імплантат Neuro Zti CLA

(повне найменування, тип, вид, марка, торговельна марка (товарний знак))

Код згідно з ДКПШ не застосовується

(для вітчизняної продукції)

Код згідно з УКТЗЕД 9021400000

(за наявності документального підтвердження класифікації товарів

згідно з УКТЗЕД для продукції іноземного виробництва)

Місцезнаходження виробництва 2720 Chemin Saint Bernard, 06220 Vallauris, France (2720
Шема Сент Бернард, 06220 Валлоріс, Франція)

Код країни-виробника FR

(згідно з ДСТУ ISO 3166-1 (код Альфа-2))

Кількість продукції, номер партії не застосовується

(тільки для партії продукції)

Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції

Серійний номер	Номер за каталогом (артикул)	Найменування медичного виробу	Найменування імпортера
NZA02828	M80184	Кохлеарний імплантат Neuro Zti CLA	Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр слухової реабілітації «Аврора»
NZA02834	M80184	Кохлеарний імплантат Neuro Zti CLA	Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр слухової реабілітації «Аврора»
NZA02858	M80184	Кохлеарний імплантат Neuro Zti CLA	Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр слухової реабілітації «Аврора»
NZA02867	M80184	Кохлеарний імплантат Neuro Zti CLA	Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр слухової реабілітації «Аврора»
NZA03981	M80184	Кохлеарний імплантат Neuro Zti CLA	Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр слухової реабілітації «Аврора»
NZA03983	M80184	Кохлеарний імплантат Neuro Zti CLA	Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр слухової реабілітації «Аврора»
NZA03984	M80184	Кохлеарний імплантат Neuro Zti CLA	Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр слухової реабілітації «Аврора»

			слухової реабілітації «Аврора»
NZA03985	M80184	Кохлеарний імплантат Neuro Zti CLA	Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр слухової реабілітації «Аврора»
NZA03807	M80184	Кохлеарний імплантат Neuro Zti CLA	Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр слухової реабілітації «Аврора»

Не відповідає вимогам п.1. Розділу 1. Додатку 1 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №755 від 02.10.2013 р.

(назва та відповідні положення нормативно-правових актів)

Вжиті заходи із забезпечення безпечності продукції Виробник прийняв рішення щодо проведення добровільного відкликання всіх неімплантованих Кохлеарних імплантатів Neuro Zti CLA

Відомості про будь-які вжиті обмежувальні (коригувальні) заходи стосовно продукції Невідповідну продукцію розміщено в зоні карантину та організовується ланцюг їх відкликання та повернення Виробнику.

Якщо продукція становить серйозний ризик, у повідомленні також зазначається:

повний опис серйозного ризику

Відсоток кумулятивної виживаності (CSP) імплантатів Neuro Zti становить 99,25% через 6 років, відповідно до угоди European Consensus Statement on Cochlear Implant Failures and Explantations¹, але системою якості виробника нещодавно було виявлено збільшення кількості випадків експлантації виробів Neuro Zti та виробів під наглядом для експлантації через втрату герметичності.

Експлантації проводилися після отримання звітів про повну втрату зв'язку між імплантатом та звуковим процесором, а дослідження підтвердили втрату герметичності. Не було жодних повідомлень про проблеми з безпекою, пов'язані з цими пристроями, і виробник не отримувала від реципієнтів скарг щодо безпеки.

Оскільки безпека, якість слуху та надійність продукції для виробника є найважливішими, виробник вирішив діяти якомога швидше – навіть якщо проблема є малопоширеною. Тому виробник запроваджує добровільне відкликання неімплантованих виробів, щоб потенційно пошкоджені імплантати не були імплантовані і щоб отримати час для додаткового аналізу основних причин та для заходів з їх усунення.

Важливо зазначити, що наразі немає проблем з безпекою у пацієнтів, яким вже імплантовані дані імпланти. Більшість пацієнтів з Neuro Zti CLA не мають відчувати жодних проблем, оскільки поширеність проблеми є дуже низькою. Наші команди клінічної підтримки приділятимуть особливу увагу пацієнтам з відповідними Neuro Zti CLA та надаватимуть додаткові консультації при виникненні проблем.

З цього приводу виробник та Уповноважений представник нададуть окрему інформацію реципієнтам та опікунам.

інша інформація, необхідна для відстеження походження продукції та її обігу інформація відсутня та не передбачається.

заходи, вжиті з метою запобігання ризикам, які становить продукція для споживачів (користувачів) Виробник прийняв рішення щодо проведення добровільного відкликання всіх неімплантованих Кохлеарних імплантатів Neuro Zti CLA. Інформація про ситуацію направлена користувачам відповідно до ланцюга постачання. Розпочаті коригувальні заходи для вирішення та усунення описаної у даному повідомленні проблеми.

інша інформація про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції інформація відсутня та не передбачається.

Генеральний директор
ТОВ ЦСР «АВРОРА»



В.О. Мінаєв

М.П.