

від 24.12. 2021 року
Вих. № 674

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

03115, м. Київ, просп. Перемоги, 120-А

Щодо відкликання медичних виробів

Товариство з обмеженою відповідальністю «Кратія Медтехніка» (ідентифікаційний код юридичної особи: 38670845, місцезнаходження юридичної особи: 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, Україна) як Уповноважений представник виробника **Бостон Сайентіфік Корпорейшн/ Boston Scientific Corporation** (місцезнаходження юридичної особи: 300, Бостон Сайентіфік Вей, Марлборо, Массачусетс 01752, США/ 300, Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA) на підставі довіреності від 14.10.2020, повідомляє наступне.

Нами, як Уповноваженим представником виробника, отримана інформація від виробника щодо відкликання медичних виробів «Сфінктеротомі Томе», перелік яких наведений у додатку 1 до Термінового повідомлення щодо безпеки на місцях від 16.12.2021 № 92803235-FA.

Відповідно до вимог ст. 8 Закону України «Про загальну безпечність нехарчової продукції», з метою інформування споживачів та безпечного та ефективного використання зазначених вище медичних виробів, просимо Вас розмістити на сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками інформацію щодо відкликання медичних виробів.

Інформація наведена у Терміновому повідомленні щодо безпеки на місцях – термінове відкликання медичних виробів Jagtome™ RX, Hydratome™ RX, Dreamtome™ RX, Cannulating Sphincterotomes, and Jagtome™ Revolution RX від 16.12.2021 № 92803235-FA.

Додаток:

1. Термінове повідомлення щодо безпеки на місцях – термінове відкликання медичних виробів Jagtome™ RX, Hydratome™ RX, Dreamtome™ RX, Cannulating Sphincterotomes, and Jagtome™ Revolution RX від 16.12.2021 № 92803235-FA – на 9 арк.

З повагою,

**Заступник Директора з якості
ТОВ «Кратія Медтехніка»**

(посада)



(підпис)

А.О. Сомик

(ініціали та прізвище посадової особи)

К
М2 Держлікслужба
№23159/0/08-21 від 30.12.2021

005.0



<Вих. №: 92803235-FA>

16 грудня 2021 р.

Термінове повідомлення щодо безпеки на місцях – термінове відкликання медичних виробів Jagtome™ RX, Hydratome™ RX, Dreamtome™ RX, Cannulating Sphincterotomes, and Jagtome™ Revolution RX

Вітаємо!

Компанія Boston Scientific Corporation виконує відкликання певних партій сфінктеротомів, як докладно описано в додатку 1. Під час внутрішнього розслідування компанія Boston Scientific виявила, що внутрішню упаковку вказаної партії виробів, на яку поширюється це відкликання, може бути пошкоджено, що може призвести до порушення стерильного бар'єра.

Найбільш серйозним ризиком для здоров'я, що може виникнути внаслідок використання нестерильного сфінктеротома, є інфекція жовчних проток після проведення процедури, яку можна виявити за допомогою медичного обстеження і вилікувати пероральними або внутрішньовенними антибіотиками.

Наші записи вказують на те, що Ваш заклад отримав деякі із зазначених виробів. **У додатку 1 нижче наведено повний перелік усіх виробів, яких стосується це повідомлення**, зокрема опис виробу, номер матеріалу (UPN), глобальний номер товарної позиції (GTIN) і номери партії, а також термін придатності. Зверніть увагу, що це стосується лише перелічених нижче виробів. **Це повідомлення не поширюється на жоден інший виріб компанії Boston Scientific.**

Слід негайно припинити подальше розповсюдження або використання будь-якого виробу, що залишився і якого стосується це повідомлення.

ІНСТРУКЦІЇ

1- **Негайно припиніть використання зазначеного в списку виробу компанії Boston Scientific і вилучіть з інвентарних запасів усі вироби, яких стосується це повідомлення**, незалежно від того, де вони зберігаються у Вашому закладі. **Помістіть вироби в безпечне місце на час очікування повернення в компанію Boston Scientific.**

2- **Заповніть додану форму підтвердження, навіть якщо у Вас немає виробів для повернення.**

3- Після заповнення надішліть форму підтвердження до свого місцевого відділу компанії **Boston Scientific** на ім'я BDCEXportServicesCusSerlC@bsci.com до 17 січня 2022 року включно.

4- Якщо у Вас є вироби для повернення, запакуйте їх у відповідну коробку та зв'яжіться з BDCEXportServicesCusSerlC@bsci.com, з Вашим постачальником цих виробів або місцевим відділом компанії **Boston Scientific**, щоб організувати повернення.


5- Передайте повідомлення медичному працівнику Вашої організації, якому необхідно про це знати, а також будь-якій організації, куди було передано потенційно пошкоджені вироби (за потреби). Надайте компанії **Boston Scientific** інформацію про вироби, яких це стосується і які було передано іншим організаціям (за потреби).

Про це повідомлення щодо безпеки на місцях буде поінформовано Ваш компетентний орган.

Ми шкодуємо про будь-які незручності, які може спричинити така проблема, і ми вдячні за Ваше розуміння, оскільки ми працюємо, щоб гарантувати безпеку пацієнтів і забезпечити задоволеність клієнтів. Ми прагнемо й надалі пропонувати продукцію, що відповідає найвищим стандартам якості, яких Ви очікуєте від компанії **Boston Scientific**.

Якщо у Вас виникли запитання або Вам потрібна допомога з цим повідомленням щодо безпеки на місцях, зверніться до місцевого торгового представника.

З повагою,



Марі П'єр Барланґуа (Marie Pierre Barlangua)
Відділ забезпечення якості
Boston Scientific International S.A.

Додаток: Форма підтвердження

Додаток 1. Перелік виробів, яких стосується повідомлення

Опис виробу	Номер матеріалу	GTIN	Номер партії	Діапазон термінів придатності
Dreamtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00584040	08714729778264	27446479	6 червня 2024 р. – 13 жовтня 2024 р.
			27448337	
			27470857	
			27473288	
			27479007	
			27488955	
			27519099	
			27583248	
			27584920	
			27609359	
			27610230	
			27616517	
			27674795	
			27679150	
			27681372	
			27682823	
			27710650	
			27715915	
			27740170	
			27742966	
			27746783	
			27747640	
			27770749	
			27779090	
			27781488	
			27784284	
			27806906	
			27808089	
			27813903	
			27818805	
27869283				
27872956				
27955178				
27958586				
27965294				
28021413				
28054973				
28118052				

Опис виробу	Номер матеріалу	GTIN	Номер партії	Діапазон термінів придатності
Dreamtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00584040	08714729778264	28296777	6 червня 2024 р. – 13 жовтня 2024 р.
			28296779	
	M00584060	08714729778288	27463326	
			27468730	
			27553568	
			27590928	
			27629941	
			27684747	
			27764231	
			27794744	
			27837500	
			27931763	
	M00584050	08714729778271	27986550	
			28058938	
			27453804	
			27457431	
			27549729	
			27556712	
			27575367	
			27579180	
			27605386	
			27605881	
			27660096	
			27667092	
			27672343	
			27708191	
			27709633	
			27787771	
			27789167	
			27899695	
M00584070	08714729778295	27924755		
		27971482		
27976277				
27979230				
28047306				
28054381				
27625066				
27805561				

Опис виробу	Номер матеріалу	GTIN	Номер партії	Діапазон термінів придатності
Dreamtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00584000	08714729778226	27566791	6 червня 2024 р. – 13 жовтня 2024 р.
			27604633	
			27690970	
			27802364	
			27951185	
	M00584020	08714729778240	28028721	
	M00584010	08714729778233	27802363	
			27566790	
			27641143	
	M00584030	08714729778257	27852432	
Hydratome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00583040	08714729755197	27692922	3 червня 2024 р. – 17 вересня 2024 р.
			27439836	
			27440919	
			27493069	
			27496980	
			27499896	
			27750785	
			27753215	
			27825981	
			27879216	
			27880741	
			27931764	
			27934862	
			28032489	
	28043447			
	M00583060	08714729755210	27442309	
	M00583050	08714729755203	28020415	
			27503545	
			27539248	
			27622371	
			27830206	
			27836999	
			27892995	
	M00583070	08714729755227	27940790	
	M00583000	08714729755159	27556713	
			27684748	
			27852433	

Опис виробу	Номер матеріалу	GTIN	Номер партії	Діапазон термінів придатності
Hydratome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00583000	08714729755159	28028722	3 червня 2024 р. – 17 вересня 2024 р.
	M00583010	08714729755166	27641142	
			28045346	
Jagtome™ Revolution RX	M00584240	08714729953234	27481920	11 червня 2024 р. – 21 вересня 2024 р.
			27524107	
			27525279	
			27530542	
			27574053	
			27598798	
			27652479	
			27722062	
			27722511	
			27742261	
			27758891	
			27795634	
			27846706	
	27897451			
	27969768			
	28027118			
	28070708			
	M00584250	08714729953241	27482864	
	M00584260	08714729953258	27482863	
			27532553	
27602969				
27652583				
27723139				
27758892				
27796835				
27846707				
27899139				
27966498				
28021411				
Jagtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00573000	08714729776710	27690967	7 червня 2024 р. – 15 жовтня 2024 р.
	M00573020	08714729776734	27949032	
			27571949	
			27951184	
			27465198	
M00573040	08714729776659	27515974		

Опис виробу	Номер матеріалу	GTIN	Номер партії	Діапазон термінів придатності
Jagtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00573040	08714729776659	27595732	7 червня 2024 р. – 15 жовтня 2024 р.
			27625064	
			27720618	
			27737252	
			27765472	
			27833280	
			27883444	
			28002224	
			28296772	
	M00573050	08714729776666	27535120	
			27643043	
			27730949	
			27836207	
	M00573060	08714729776673	27522394	
			27566792	
			27589267	
			27618168	
			27726335	
			27758466	
			27795807	
	27822419			
	M00573070	08714729776543	27737251	
			27970819	
			28289451	
	M00573080	08714729776642	27505913	
			27563424	
			27629942	
			27731957	
			27755861	
			27839657	
			27846391	
			27986551	
			27991931	
	28036372			
	M00573090	08714729776550	27632862	
			27855805	
	M00573100	08714729776536	27465196	
			27566099	

Опис виробу	Номер матеріалу	GTIN	Номер партії	Діапазон термінів придатності
Jagtome™ RX Cannulating Sphincterotome	M00573100	08714729776536	27603464	7 червня 2024 р. – 15 жовтня 2024 р.
			27641141	
			27731956	
			27855806	
			27998506	
			28297081	
	M00573110	08714729776529	27857328	
	M00573500	08714729121169	27604634	
			27692921	
	M00573540	08714729121251	27491776	
			27595731	
			27618170	
			27718421	
			27758432	
			27764571	
			27830207	
			27858381	
			28002225	
			28289452	
	M00573550	08714729121268	27571950	
			27591704	
			27625065	
			27773387	
	M00573560	08714729719533	27458135	
			27472063	
			27553565	
			27649356	
			27706277	
			27758465	
			27773622	
			27821544	
			27865086	
27986549				
28017367				
28289453				
M00573570	08714729121275	27821545		
		28019275		

Заповніть форму, навіть якщо у Вас немає жодного виробу, якого стосується це повідомлення, і надішліть її до свого місцевого відділу: «Customer_Service_Fax_Number»

**Форма підтвердження – термінове відкликання медичних виробів
Jagtome™ RX, Hydratome™ RX, Dreamtome™ RX, Cannulating Sphincterotomes, and
Jagtome™ Revolution RX
92803235-FA**

1. Ми підтверджуємо отримання повідомлення компанії Boston Scientific щодо безпеки на місцях від 16 грудня 2021 року.

2. **Записи компанії Boston Scientific указують на те, що Ви отримали зазначений нижче виріб, якого стосується це повідомлення (додатково звірте інвентарні запаси з повним переліком наданих виробів, яких стосується це повідомлення)**

№ матеріалу (UPN)	№ партії	№ замовлення клієнта	Надіслана к-сть	К-сть для повернення

3. Ми підтверджуємо, що перевірили всі місця, де міг бути виріб, якого стосується це повідомлення.

4. **ПОЗНАЧТЕ ОДНЕ З ЦИХ ТВЕРДЖЕНЬ***, **ПІДПИШИТЬ ЦЮ ФОРМУ** та надішліть її: «Customer_Service_Fax_Number»

- У нас немає жодного виробу, якого стосується це повідомлення.
- Ми виявили вироби, яких стосується це повідомлення: підтвердьте кількість для повернення вищезазначених виробів. Якщо Ви повертаєте виріб, не зазначений вище, **додайте UPN, номер партії/серії та кількість для повернення**.

ЩОБ ПОВЕРНУТИ ВИРОБИ:

- Зв'яжіться з «Customer_Service_Tel» у місцевому відділу, щоб організувати повернення виробу, якого стосується це повідомлення.
- Підготуйте упаковку.
- Дотримуйтесь інструкцій щодо пакування, наданих Вашим місцевим відділом.

ПІБ* _____ Посада _____

Телефон _____ Ел. пошта _____

Підпис замовника* _____ ДАТА* _____

* Обов'язкове поле

дд/мм/рррр