



ФОП ІЩЕНКО М.А.
03143, Україна, м. Київ, вул. Метрологічна, 9Д,
кв.61
Тел.: +380504101791
e-mail: maryna.ishchenko@terumo-europe.com

Державній службі України з лікарських засобів
та контролю за наркотиками

Вих. № 49-28/03/2023
м. Київ, 28 березня 2023 р.

Шановні панове!

Висловлюю Вам свою повагу та повідомляю, що мною, Іщенко Мариною Абдулівною, фізичною особою-підприємцем (реєстраційний номер в Єдиному державному реєстрі підприємств та організацій України (ЄДРПОУ) 2 068 000 0000 033406, місце реєстрації вул. Метрологічна, буд. 9-Д, кв.61, м. Київ 03143 Україна), прийнято на себе повноваження уповноваженого представника на території України згідно з довіреністю компанії «Terumo Corporation» (адреса: 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN/Японія) б/н від 16.03.2022 р.

25 січня 2023 року від компанії «Terumo Europe N.V.», що є авторизованим представником компанії «Terumo Corporation» як офіційного виробника медичного виробу *Провідник для ЧТКА Runthrough® NS (код за каталогом TWAS418XA)* в ЄС надійшло повідомлення про скаргу щодо окремого випадку застосування даного медичного виробу. Офіційним виробником проведено аналіз ситуації та визначення потреби у здійсненні необхідних коригувальних заходів. У даному випадку немає факту смерті споживача або користувача чи значного погіршення стану їх здоров'я, а характер скарги відповідає частоті подібних випадків, що систематично вивчається виробником у ході аналізу досвіду застосування медичних виробів після введення їх в обіг.

Додатки до листа:

1. Лист компанії «Terumo Europe N.V.», авторизованого представника офіційного виробника в ЄС, від 08 березня 2023 року (2 стор.);
2. Копія довіреності щодо призначення уповноваженого представника компанії «Terumo Corporation» на території України (4 стор.);
3. Копія сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів №UA.MD.076-17 з додатком, зареєстрованого у Реєстрі 19 січня 2023 р., перше видання: 07 липня 2017 р., дійсного до 05 липня 2027 р., щодо забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3 (3 стор.);
4. Копія сертифікату перевірки проєкту №UA.DE.023-17 з додатком, зареєстрованого у Реєстрі 19 січня 2023 р., перше видання: 07 липня 2017 р., дійсного до 05 липня 2027 р. (3 стор.).

З повагою
Уповноважений представник компанії
«Terumo Corporation» в Україні

(підпис)

Іщенко М.А.
(ПІБ)

Terumo Europe NV

Researchpark Haasrode 1520
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Tel.: +32 16 38 12 11
Fax: +32 16 40 02 49

www.terumo-europe.com

<p><u>Declaration on product complaint ref. PPR-22-1158-1</u></p>	<p>Декларація щодо скарги на продукцію за ном. PPR-22-1158-1</p>
<p>March 08, 2023</p>	<p>08 березня 2023р.</p>
<p>We, TERUMO EUROPE N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium, in the position of EC Authorized Representative for the medical device PTCA Guide Wire RUNTHROUGH NS, hereby declare the following related to product complaint PPR-22-1158-1:</p>	<p>Ми, компанія «TERUMO EUROPE N.V.», (адреса: Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium), в якості уповноваженого представника в ЄС для медичного виробу Провідник для ЧТКА Runthrough® NS у зв'язку зі скаргою на продукцію PPR-22-1158-1 заявляємо наступне:</p>
<p>1. Product Complaint</p> <p>Ref. No. <u>PPR-22-1158-1</u></p> <p>Code No. <u>TW-AS418XA</u></p> <p>Lot No. <u>211112</u></p> <p>Customer <u>Kandia Ltd, Ukraine</u></p> <p>Complaint: <u>During performing of bifurcation stenting, the tracking of the coronary guidewire through the stent cell into the lateral branch was found an obstacle - the distal tip of guidewire passed the cell, but the guidewire did not go further. When the guidewire was removed, a coating dissociation of the area after soldering was found.</u></p>	<p>1. Скарга на продукцію</p> <p>№: PPR-22-1158-1</p> <p>Артикул: TW-AS418XA</p> <p>Серія: 211112</p> <p>Клієнт: ТОВ «Кандія», Україна</p> <p>Суть скарги: <u>Під час виконання біфуркаційного стентування при проведенні коронарного провідника через комірку стента в латеральну гілку було виявлено перешкоду: дистальний кінець провідника пройшов комірку, але далі провідник не пройшов. При видаленні провідника було виявлено розшарування покриття на ділянці після пайки.</u></p>
<p>2. Cause of Occurrence</p> <p>Based on the investigation result, as a possible cause of this complaint, the following mechanism was inferred to have caused the fracturing:</p> <p>(1) The distal end of the actual sample was trapped by some factor (stenotic lesion, stent, etc.)</p> <p>(2) The actual sample in the trapped state was exposed to repetitive bending force, which resulted in the fracture of the core wire in the platinum coil section. When the actual sample was subjected to a removal manipulation, the platinum coil became unraveled and stretched.</p>	<p>2. Причина виникнення</p> <p>На основі результатів дослідження в якості можливої причини цієї скарги було визначено наступний механізм, що спричинив розрив:</p> <p>(1) Дистальний кінець фактичного зразка був затиснутий певним фактором (стенотичним ураженням, стентом тощо).</p> <p>(2) Фактичний зразок у затиснутому стані піддавався повторюваному згинанню, що призвело до перелому дроту в ділянці платинової котушки. Коли зразок був підданий маніпуляції з вилучення, платинова котушка розплаталася і розтягнулася.</p> <p>Коли маніпуляція з вилученням продовжилася, платинову котушку було зламано.</p>

<p>When the removal manipulation continued, the platinum coil was fractured.</p>	
<p>2. Countermeasures</p> <p>The manufacturer is dedicated to maintain the product quality by performing several following operations and inspections on this device. Furthermore, CAUTION sections are included in the product Instructions For Use, to be considered in situations as reported in abovementioned complaint.</p> <p>This declaration is based solely on data collected as part of Terumo Europe post market surveillance and complaint handling procedures.</p>	<p>2. Заходи протидії</p> <p>Виробник прагне підтримувати якість продукту, виконуючи кілька наступних операцій та перевірок цього виробу. Крім того, в інструкції з експлуатації виробу є розділи "ЗАСТЕРЕЖЕННЯ", які слід враховувати в ситуаціях, описаних у вищезазначеній скарзі.</p> <p>Дана декларація ґрунтується виключно на даних, зібраних в рамках постмаркетингового нагляду компанії «Terumo Europe» та процедур розгляду скарг.</p>
<p>For Terumo Europe N.V., Nathalie Gérard, PhD MD Vigilance Expert</p> 	<p>Від імені «Terumo Europe N.V.» Наталі Жерар, доктор філософії Медичні вироби, експерт з нагляду</p>