

«Medtronic Ukraine» LLC

4 Mykoly Grinchenka Str
BC «HORIZON PARK»
Ukraine, 03038, Kyiv
Tel +38 044 392 04 01
www.medtronic.com

Вих. № REG 877 від 20.11.2025

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 компанії Мікро Терапевтікс, Інк., д/б/а Ев3 Нейроваскуляр [Micro Therapeutics, Inc. d/b/a Ev3 Neurovascular] 9775 Толедо Вей, Ірвін КА 92618, Сполучені Штати Америки [9775 Toledo Way, Irvine CA 92618, United States of America] на території України відповідно до довіреності від 03 червня 2021, засвідчує Вам свою повагу та інформує про:

Екстрене повідомлення щодо експлуатаційної безпеки
Неправильний термін придатності аспіраційної трубки Riptide™
Номер моделі: MAT-110-110 (номери партії: 442711 і 442715)
Повідомлення

Ідентифікатор Medtronic: FA1527

<Єдиний реєстраційний номер (SRN) виробника в ЄС для країн, у яких дотримуються Директиви ЄС щодо медичних виробів: US-MF-000019796>

Шановний клієнте!

Мета цього листа – повідомити Вас про помилку маркування у 2 (двох) партіях аспіраційних трубок Riptide™ (номер моделі MAT-110-110); партії 442711 і 442715.

Опис проблеми

Компанія Medtronic виявила потенційно неправильно зазначений термін придатності на маркуванні 2 (двох) партій продукції. Вироби з цих партій можуть містити на пакеті та/або картонній етикетці неправильний термін придатності, який не співпадає з фактичним (3 роки з дати виготовлення). Зображення неправильного терміну придатності на етикетці див. на рис. 1 нижче. До 31 жовтня 2025 року компанія Medtronic отримала загалом 5 (п'ять) скарг, пов'язаних із неправильним терміном придатності на етикетці. У таблиці 1 нижче наведено дату виготовлення та фактичний термін придатності виробів із цих партій.

УВ Державна служба
України з лікарських
засобів та контролю за
наркотиками

№20264/08-25 від 20.11.2025

арк.2



«Medtronic Ukraine» LLC

4 Mykoly Grinchenka Str
BC «HORIZON PARK»
Ukraine, 03038, Kyiv
Tel +38 044 392 04 01
www.medtronic.com

| Партія/серійний номер | Дата виробництва (РРРР-ММ-ДД) | Фактичний термін придатності (РРРР-ММ-ДД) |
|-----------------------|-------------------------------|-------------------------------------------|
| 442711 | 2024-10-19 | 2027-10-19 |
| 442715 | 2024-10-22 | 2027-10-22 |

Таблиця 1. Термін виробництва та фактичний термін придатності для потенційно проблемних партій

Ця проблема не становить ризику для безпеки пацієнтів, оскільки неправильний термін придатності передує фактичному, а термін придатності виробів із потенційно проблемних партій не перевищує 3 роки з дати виготовлення в жовтні 2024 року.

Дії

Наші записи свідчать, що ваш заклад отримав потенційно проблемні вироби. Зробіть наступне:

- 1. Зверніть увагу на фактичний термін використання виробів із потенційно проблемних партій, наведений у таблиці 1 вище. Вироби з потенційно проблемних партій безпечні для використання до фактичного терміну придатності, і клієнти можуть продовжувати використовувати їх до цієї дати.
- 2. Заповніть Форму підтвердження для клієнта, надану у вкладеннях до цього листа, на знак підтвердження, що ви отримали цю інформацію.
- 3. Передайте це повідомлення усім особам, які мають про це знати, у вашому закладі або в закладі, до якого передано чи розповсюджено потенційно проблемні вироби. Збережіть копію цього повідомлення у записах і з відповідним продуктом.

Medtronic очікує тимчасових перебоїв поставок у зв'язку з поточним перенесенням виробничого майданчика постачальника, не пов'язаним із цією проблемою. Клієнти можуть продовжувати використовувати наявні у них запаси виробів із потенційно проблемних партій до фактичного терміну придатності. Medtronic активно співпрацює з постачальниками для мінімізації перебоїв у постачанні.

Просимо вибачення за можливі незручності. Ми дбаємо про безпеку пацієнтів і будемо вдячні, якщо ви швидко відреагуєте на це повідомлення. Якщо у вас є запитання з приводу цього повідомлення, зверніться до представника компанії Medtronic.

З повагою,
Менеджеру з питань
нормативно-правового регулювання
Олена СЕРПУТЬКО

