



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

21.12.2016 № 01Ц-2636/16

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от компании «Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко. КГ», производителя медицинского изделия «Материал перевязочный с алюминиевым покрытием "Металлине" (Metalline)», производства «Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко. КГ», Германия, регистрационное удостоверение от 26.05.2011 № ФСЗ 2011/09802, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: из-за ухудшения характеристик металлодетектора увеличился риск попадания игл и обломков игл в материал слоя 3.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в компанию «Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко. КГ» (Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG, Irlicher Strasse, 55, 56567, Neuwied, Germany, Tel.: +49 (0) 2631 - 99 6014 Fax: +49 (0) 2631 - 99 1014, Germany, e-mail: Christiane.zell@de.lrmed.com; Christian.herinaer@lrmed.com).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

25010

М.А. Мурашко



Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG · Postfach/P.O. Box 23 43 56513 Neuwied

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)
Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Москва

РФ

Lohmann und Rauscher GmbH & Co. KG
Irlicherstr. 55
56567 Neuwied
Германия

christiane.zell@de.LRmed.com
Тел.: +49 2631 99-6014/ Факс: 99-1014
christian.heringer@de.LRmed.com
Тел.: +49 2631 99-6907/ Факс: 99-1907

Профилактический отзыв продукции

28.07.2016 г.

Уважаемые коллеги,

Во исполнение наших обязательств в отношении надзорной отчетности мы хотели бы оповестить вас о том, что мы расширяем перечень раневых, дренажных и трахеостомических компрессов Metalline, подлежащих отзыву в вашей стране. Прилагаем исходный и промежуточный отчеты, направленные нами немецкому уполномоченному органу VfArM (промежуточный отчет: приложение 0a, исходный отчет: приложение 0b).

Описание раневых, дренажных, трахеостомических компрессов Metalline:

Раневые компрессы Metalline предназначены для обработки всех видов ран.
Дренажные компрессы Metalline предназначены для обработки ран, образовавшихся при введении дренажных и инфузионных трубок.
Трахеокомпрессы Metalline предназначены для обработки ран, образовавшихся при введении трахеостомических трубок (см. <http://www.lohmann-rauscher.com/en/products/wound-care/special-wound-dressings/metalline/dressing-pads.html>).

Классификация, коды GMDN и UMDNS:

Раневый компресс Metalline: Класс IIb (правило 4); GMDN 46854 «Повязки раневые неприлипающие абсорбирующие»; UMDNS 13-561 «Простыни»
Дренажный компресс Metalline: Класс Is (правило 4); GMDN: 46854 «Повязки раневые неприлипающие абсорбирующие»; UMDNS: 11-314 «Перевязочные материалы»
Трахеокомпресс Metalline: Класс Is (правило 4); GMDN: 15624 «Компрессы для трахеостомы»; UMDNS 10-965 «Компрессы»

Структура материала Metalline:

Изделия Metalline состоят из трех слоев нетканого материала:
Слой 1 (раневый): нетканый материал с алюминиевым напылением из вискозы и акрилового связующего
Слой 2 (внутренний): нетканый материал из вискозы и связующего
Слой 3 (наружный): сочетание вискозных волокон и иглопробивного нетканого материала из пропитанной акрилом вискозы
Слои 1 и 2 соединяются между собой методом штамповки и полностью ламинируются третьим слоем

Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG

Kommanditgesellschaft/
товарищество на вере

Irlicher Straße 55
56567 Neuwied

Westerwaldstraße 4
56579 Rengsdorf

Телефон: +49 (0) 2634 99-0
Телефакс: +49 (0) 2634 99-646

Info@de.LRmed.com
www.lohmann-rauscher.de

Amtsgericht/Местный суд:
Montabaur HRA 12036

UIDV НДС: DE 194 997 250
St.-Nr./VН-Н: 32/200/0666/4

Personlich haftende
Gesellschafterin/
Лично ответственный
товарищ:
Lohmann & Rauscher
Verwaltungs GmbH,
Neuwied,
Amtsgericht/Местный суд:
Montabaur HRA 12036

Geschäftsführer/
совет директоров/
Dipl.-Ing. Wolfgang Süßle
президент
и генеральный директор

Georg Stedler
первый зам.
генерального директора

Dipl. Wirtsch. Ing.
Holger Magdefrau,
финансовый директор

Dipl.-Ing. (FH)
Thomas Meritz,
директор
по производственным вопросам

Markus Sebastian
директор
по производственным вопросам

Bankkonten/Банковские
реквизиты:

UniCredit Bank AG Frankfurt
BIC: HYVEDE33
IBAN:
DE70 5032 0191 0605 8918 53

Commerzbank AG Koblenz
BIC: DRESDE33
IBAN:
DE41 5708 0070 0681 2018 00

Sparkasse Neuwied
BIC: MALADE31NW
IBAN:
DE81 5745 0120 0000 0252 21

Deutsche Bank AG Neuwied
BIC: DEUTDE33
IBAN:
DE16 5747 0047 0202 8330 00

Rheinland-Pfalz Bank Mainz
BIC: SOLADEST60
IBAN:
DE58 8005 0101 7401 5528 75

Событие:

В ходе рутинного контроля готовой продукции Metalline отдел обеспечения качества обнаружил на поверхности либо внутри подложки из нетканого материала (ParaMoll, слой 3) некоторых изделий иглы и обломки игл (см. фотоприложение 1a, b).

Иглы и обломки игл попали внутрь слоя 3 (наружный слой, ParaMoll) в процессе его перфорации. Эти металлические примеси были обнаружены в готовой продукции.

Анализ первопричины:

Поставщик слоя 3 сообщил нам следующее. По всей видимости, в период с июня 2015 г. по январь 2016 г. имело место событие, которое привело к ухудшению характеристик металлодетектора и увеличению риска попадания игл и обломков игл в материал слоя 3. В связи с этим, мы решили расширить перечень готовых изделий Metalline, подлежащих отзыву.

Запасы продукции

Все запасы продукции помещены в карантин.

Проблемная продукция, попавшая на рынок:Известные

Кат. №	Изделие	Партия
23080	Metalline Wound dressing 5/10 1Stk gero	605212315
23082	Metalline wound dressing 10x12 50ste	550512208
23084	Metalline wound dressing 10x12 10ste	550512208
23088	Metalline Drain-K Kruetten 6x7 8000Stk	551412208
23093	Metalline Drain 6x7 50ste	603212208
23093	Metalline Drain 6x7 50ste	606412208
23093	Metalline Drain 6x7 50ste	609212208
23093	Metalline Drain 6x7 50ste	614312208
23094	Metalline Tracheo 8x9 50ste	606512208
23094	Metalline Tracheo 8x9 50ste	609412208
23094	Metalline Tracheo 8x9 50ste	614512208

Новые

Кат. №	Изделие	Партия
23080	Metalline wound dressing 5/10 1Stk gero	544212315 623412315
23081	Metalline wound dressing 8x10 50ste	551112208 551212208
23083	Metalline wound dressing 8x10 10ste	551212208 554512208
23093	Metalline Drain 6x7 50ste	549112208 551312208 546112208 545512208 541512208 538412208
23094	Metalline Tracheo 8x9 50ste	602512208 601112208 546312208 544512208 543312208 542212208

Проблемная продукция, попавшая на российский рынок

Кат. №	Изделие	Партия	Кол-во шт.	Покупатель	Адрес	№ GMDN	Термин GMDN	№ UMDNS	Термин UMDNS
23093	Metalline Drain 6x7 50ste	603212208	1200	ЗАО «НДА Деловая Медицинская компания»	ул. Перевозная, д.6 г. Санкт-Петербург (Матисов остров), РФ	46854	Повязки раневые неприлипающие абсорбирующие	11-314	Перевязочные материалы
23093	Metalline Drain 6x7 50ste	606412208	5400			46854	Повязки раневые неприлипающие абсорбирующие	11-314	Перевязочные материалы
23093	Metalline Drain 6x7 50ste	551312208	5000			46854	Повязки раневые неприлипающие абсорбирующие	11-314	Перевязочные материалы
23093	Metalline Drain 6x7 50ste	538412208	1800			46854	Повязки раневые неприлипающие абсорбирующие	11-314	Перевязочные материалы
23094	Metalline Tracheo 8x9 50ste	601112208	3000			15624	Компрессы для трахеостомы	10-965	Компрессы
23094	Metalline Tracheo 8x9 50ste	546312208	3000			15624	Компрессы для трахеостомы	10-965	Компрессы
23094	Metalline Tracheo 8x9 50ste	542212208	3000			15624	Компрессы для трахеостомы	10-965	Компрессы
23081	Metalline Wound Dressing 8x10 50ste	551212208	600			46854	Повязки раневые неприлипающие абсорбирующие	13-561	Простыни
23093	Metalline Drain 6x7 50ste	606412208	2400	ООО Фирма «Финко»	ул. Южнобутовская, д. 101, оф. 18, г. Москва, РФ	46854	Повязки раневые неприлипающие абсорбирующие	11-314	Перевязочные материалы
23084	Metalline Wound Dressing 10x12 10ste	550512208	600			46854	Повязки раневые неприлипающие абсорбирующие	13-561	Простыни
23081	Metalline Wound Dressing 10x12 10ste	550512208	600			46854	Повязки раневые неприлипающие абсорбирующие	13-561	Простыни

Опасность:

На сегодняшний день мы не получили ни одной жалобы относительно проданной продукции. В теории обломки игл (на третьем — наружном — слое) могут привести к появлению колотых ран, воспалению или реакции на инородное тело.

Чтобы не подвергать опасности пациентов, пользователей и непричастных лиц, мы проводим профилактический отзыв изделий в целях обеспечения безопасности пациентов.

Если мы не получим Ваших возражений до 31 июля 2016 г., мы будем считать, что Вы согласны с предложенными корректирующими мерами. Если у Вас остались вопросы, обязательно свяжитесь с нами.

С уважением:

i.V. Д-р Christiane Zell,
Уполномоченный сотрудник
региональной службы надзора

i.V. Christian Heringer,
Уполномоченный сотрудник
региональной службы надзора

Приложение: Уведомление о практической безопасности; фото 1a, 1b; промежуточный отчет: приложение 0a; исходный отчет: приложение 0b