

УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

FSCA / Ref. 627178

(приложение № 4 к приказу Минздрава России от 19.10.2020 № 1113н)

1. Сведения о субъекте обращения медицинских изделий

1а. Полное и сокращенное наименование, адрес, контакты	Акционерное общество «ИНТЕРСЕДЖИКАЛ» (АО «ИНТЕРСЕДЖИКАЛ»). Адрес: 115114, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Даниловский, наб. Дербеневская, д. 11, этаж 9, пом. Б, пом. 1, офис В-904. Телефон: +7 (495) 771-68-09. E-mail: info@intersurgical.ru.
1б. ИНН	7716200363
1в. ОГРН	1027700447169
1г. Вид организации	Организация, созданная на территории Российской Федерации; уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории Российской Федерации.

2. Сведения о медицинском изделии

2а. Наименование по РУ	Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии
2б. Регистрационное удостоверение	№ ФСЗ 2009/03551 от 12.08.2024; № ФСЗ 2009/03551 от 08.06.2021.
2в. РУ ЕАЭС	Не применимо.
2г. Варианты исполнения / модели	1000035 - Воздуховод, размер (см): 000 (3,5); 1000035S - Воздуховод, размер (см): 000 (3,5); 1100050 - Воздуховод, размер (см): 00 (5,0); 1100050S - Воздуховод, размер (см): 00 (5,0)
2д. Класс риска	2а
2е. Код вида по номенклатурной классификации	172730, Воздуховод ротоглоточный, одноразового использования
2ж. Код вида ЕАЭС	Не применимо.
2з. Позиция КТРУ	32.50.50.190-00001156
2и. Производитель	«Интерседжикал Лтд.» (Intersurgical Ltd.)
2к. Страна	Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии.
2л. Место производства затронутых партий	Затронутые партии изготовлены на площадке UAB Intersurgical, Arnioniu g. 60, LT-18170 Pabrade, Lithuania.

2м. Состав и комплектация	Воздуховод соответствующего размера, индивидуальная упаковка.
2н. Номера партий	REF 1000035 Применимые LOT 32311510, 32323184, 32401762, 32511277, 32517565 REF 1000035S Применимые LOT 32213449, 32408309, 32425422 REF 1100050 Применимые LOT 32221370, 32310415, 32319452, 32409672, 32505325, 32517393, 32519325, 32606850 REF 1100050S Применимые LOT 32203951, 32414082, 32513309
2о. Количество находящихся в обращении изделий	По данным учета затронутых партий идентифицировано 8 000 ед. продукции: 6 003 ед. ранее отгружены контрагентам; 1 997 ед. заблокированы на складах УПП (Москва - 1 579 ед.; Екатеринбург - 418 ед.). Фактическое количество реализованных, но неиспользованных изделий у получателей устанавливается по результатам обратной связи. Конкретная количественная информация отражена в прилагаемом файле «Количественное приложение по затронутым REF/LOT»
2п. Дата производства	По каждой партии указана в прилагаемом файле «Количественное приложение по затронутым REF/LOT».
2р. Срок годности	По каждой партии указан в прилагаемом файле «Количественное приложение по затронутым REF/LOT»; диапазон сроков годности затронутых партий: с 05.03.2027 по 26.10.2030.
2с. Окончание срока службы	Не применимо; срок годности указан на маркировке.

2т. Количество вовлеченных изделий	По данным учета затронутых партий идентифицировано 8 000 ед. продукции: 6 003 ед. ранее отгружены контрагентам; 1 997 ед. заблокированы на складах УПП (Москва - 1 579 ед.; Екатеринбург - 418 ед.). Фактическое количество реализованных, но неиспользованных изделий у получателей устанавливается по результатам обратной связи. Конкретная количественная информация отражена в прилагаемом файле «Количественное приложение по затронутым REF/LOT»
---	---

3. Дополнительная информация

3а. Вид корректирующего мероприятия	Идентификация и изъятие затронутых партий, блокирование остатков на складах УПП и дистрибьюторов, направление запросов дистрибьюторам в целях получения сведений о лицах, которым была передана затронутая продукция для дальнейшей коммуникации с такими получателями для изъятия товара, уведомление получателей о необходимости безусловного исключения возможности применения продукции с ее экстренным помещением в условия карантина, в том числе путем публикации на официальном сайте АО «ИНТЕРСЕДЖИКАЛ», направление запросов об объемах неиспользованных медицинских изделий, изъятие и уничтожение такой продукции. Совершение действий для установки на производстве сортировщиков брака на термопластавтоматах / машинах для литья под давлением. Обеспечение, чтобы компоненты малых размеров формовались только с использованием специализированного формовочного оборудования. Введение обязательных проверок “cap cane” для всех пресс-форм при каждом профилактическом техническом обслуживании.
3б. Описание проблемы	В процессе производства у части цельнолитых воздухопроводов ротоглоточных выявлена полная либо частичная окклюзия наконечника. Дефект может препятствовать прохождению воздуха. Потенциальные последствия: респираторный дистресс, ларингоспазм, стридор, стеноз, отек, неврологические нарушения, гипоксия, гипоксемия, цианоз и их последствия. По данным производителя вероятность проблемы оценена в 0,01%-0,1%. На территории РФ фактические случаи вреда не зарегистрированы.

Зв. Действия пользователя	1) Немедленно прекратить применение затронутых REF/LOT. 2) Проверить наличие по приложенному перечню. 3) Изолировать изделия и исключить их дальнейшее применение/передачу. 4) Сообщить АО «ИНТЕРСЕДЖИКАЛ» REF, LOT, количество и место нахождения. 5) Сообщить сведения о передаче продукции другим организациям. 6) Обеспечить возможность изъятия продукции УПП. 7) Незамедлительно сообщать обо всех инцидентах.
Зг. Передача уведомления	Довести уведомление до всех работников и подразделений, которые могут использовать, хранить, учитывать, отпускать либо иным образом обращаться с продукцией.
Зд. Дальнейшая дистрибуция	Если продукция передана другим организациям, незамедлительно направить им настоящее уведомление и сообщить АО «ИНТЕРСЕДЖИКАЛ» наименования и контакты получателей.
Зе. Контактная информация	АО «ИНТЕРСЕДЖИКАЛ». Почтовый адрес: 115114, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Даниловский, наб. Дербеневская, д. 11, этаж 9, пом. Б, пом. 1, офис В-904. Телефон: +7 (495) 771-68-09. E-mail: info@intersurgical.ru. Сайт: https://ru.intersurgical.com/

Настоящее уведомление подготовлено АО «ИНТЕРСЕДЖИКАЛ» как уполномоченным представителем производителя Intersurgical Ltd. на территории Российской Федерации на основании FSCA № 627178 и FSN производителя.

Генеральный директор
АО «ИНТЕРСЕДЖИКАЛ»



/Г.К. Парастаев/