



НДА ДЕЛОВАЯ МЕДИЦИНСКАЯ КОМПАНИЯ

Тел./Факс. (812) 714-0614 E-mail: nda@nda.ru www.nda.ru

Юридический адрес: 199034, Санкт-Петербург, Васильевский остров, 16-я линия, дом 7, литер А, помещение 1-Н, часть №97
Адрес для корреспонденции: 190121, Санкт-Петербург, ул. Перевозная, дом 6, корп. 2, литер Л
ИНН 7801314509 / КПП 780101001
Расчетный счет 40702810755230000143 в Северо-Западном Банке ПАО «Сбербанк России»
по Санкт-Петербургу, к/с 30101810500000000653, БИК 044030653

Субъектам обращения медицинских изделий
Руководителям лечебно-профилактических учреждений
Руководителям предприятий оптово-розничной торговли

Исх. № 396/10
От 16-10-2023

«О проведении коррекционных мероприятий»

ООО «НДА Деловая медицинская компания», официальный дистрибьютор лезвий и скальпелей производства «Фезер Сэйфти Рэйзор Ко., Лтд.», Япония, информирует Вас о корректирующих мерах в отношении Офтальмологических одноразовых скальпелей MICRO FEATHER с пластиковой ручкой, артикул 200200745.

В связи с Уведомлением о безопасности продукции: FSN-2023-09-27 от 27.09.2023, партия медицинского изделия «Офтальмологические одноразовые скальпели MICRO FEATHER с пластиковой ручкой, вариант исполнения: Офтальмологические скальпели, угол 45°, артикул 200200745, производства «Фезер Сэйфти Рэйзор Ко., Лтд.», Япония, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/12980 от 11.10.2012 г., номер партии **LOT 22070710** отзывается из обращения с последующим возвратом денежных средств. Все затраты, связанные с физическим возвратом указанной продукции, обязуемся компенсировать.

Уведомление о безопасности продукции: FSN-2023-09-27 от 27.09.2023 прилагается.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «НДА Деловая медицинская компания»



М.П.

Николаенко А.И.

**Уведомление о безопасности продукции: FSN-2023-09-27**

Дата: 27.09.2023

Изделие:

**Офтальмологический одноразовый скальпель MICRO
FEATHER с пластиковой ручкой**

Уважаемый клиент,

настоящим информируем вас о **корректирующих мерах, важных с точки зрения безопасности**, которые были предприняты производителем FEATHER SAFETY RAZOR CO. LTD. JAPAN в отношении соответствующих **офтальмологических скальпелей**.

Компетентный (надзорный) орган вашей страны был проинформирован о данной корректирующей мере на рынке (FSCA), связанной с безопасностью.

Распространение сообщения о безопасности

Данное уведомление должно быть передано всем лицам, которым необходимо знать об этом в вашей организации, или всем организациям, получившим потенциально дефектную продукцию. (в зависимости от обстоятельств)

Просьба также направить это сообщение другим организациям, на которые распространяется действие данной меры. (в зависимости от обстоятельств)

Соблюдайте данное указание и принятые меры в течение адекватного периода времени, чтобы убедиться в эффективности устранения недостатков.

Сообщайте обо всех инцидентах, связанных с изделием, производителю, дистрибьютору или местному представителю и, в случае необходимости, компетентному национальному органу, поскольку это обеспечивает важную обратную связь.

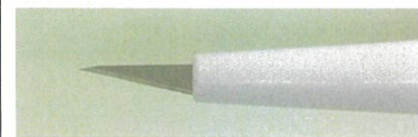
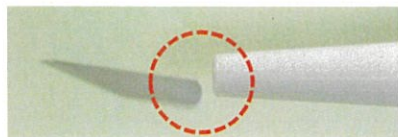
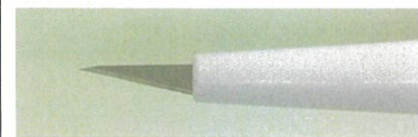
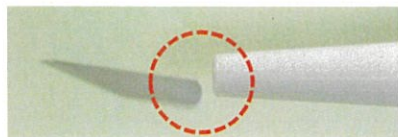
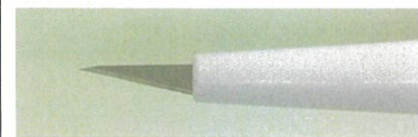
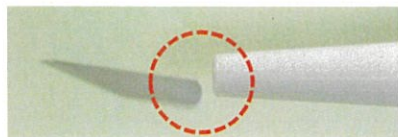
Контактные данные европейского уполномоченного и импортера

Предприятие: pfm medical ag
Адрес: Wankelstraße 60, 50996 Köln, Deutschland (Кёльн, Германия)
Телефон: +49(0)2236/9641-220
Факс: +49(0)2236/9641-51
Электронная почта: recall@pfmmedical.com

**Уведомление о безопасности продукции: FSN-2023-09-27**

1. Информация о дефектных изделиях	
1. 1. Тип изделия	Стерильный, ручной офтальмологический нож, состоящий из ручки и лезвия скальпеля (без сменных компонентов).
	
1. 2. Коммерческое название	Офтальмологический одноразовый скальпель MICRO FEATHER с пластиковой ручкой
1. 3. Первичное клиническое назначение изделия	Данный продукт представляет собой офтальмологический хирургический инструмент, с помощью которого можно сделать разрез в глазу и окружающих тканях, чтобы обеспечить хирургу доступ к пораженным участкам.
1. 4. Артикул/Номер изделия	P-700 (REF 200200700), P-715 (REF 200200715), P-722 (REF 200200722), P-730 (REF 200200730), P-745 (REF 200200745) и USP-745 (REF 200500745).

**Уведомление о безопасности продукции: FSN-2023-09-27**

1. 5. Диапазон номеров дефектных партий					
Тип / Код	Номер партии				
P-700 / 200200700	22080676, 23010718, 23030568, 23040527, 23060379				
P-715 / 200200715	22040348, 22040940, 22040971, 22050258, 22050558, 22050640, 22061029, 22070588, 22070932, 22071016, 22080605, 22080657, 22090309, 22090580, 22110377, 22111070, 22111175, 22111185, 22120244, 22120360, 23010505, 23010580, 23020604, 23020914, 23020955, 23020988, 23030183, 23030281, 23031091, 23040914, 23041009, 23050569, 23061029, 23061184				
P-722 / 200200722	22050353, 22060845, 22070495, 22080687, 22080791, 22120377, 22120408, 23020614, 23060274				
P-730 / 200200730	22040454, 22040657, 22050332, 22070618, 22070693, 22070777, 22080946, 22081019, 22090392, 22090491, 22090496, 22110681, 22110682, 22120576, 22121054, 23010303, 23010873, 23010955, 23011025, 23011126, 23020656, 23020768, 23020779, 23030372, 23060522				
P-745 / 200200745	22040458, 22050728, 22061061, 22070710, 22080802, 22090322, 22100265, 22111064, 22121065, 23030297, 23040627, 23040673, 23050274				
USP-745 / 200500745	22050669, 22050727				
2. Причина корректирующих мер по безопасности на местах (FSCA)					
2. 1. Описание проблемы	Производитель обнаружил, что пластиковая ручка изделия под воздействием внешних факторов со временем изменяется, что приводит к уменьшению силы крепления, в результате чего лезвие может выпасть из ручки.				
	<table><tr><td>Норма</td><td>Дефект</td></tr><tr><td></td><td></td></tr></table>	Норма	Дефект		
Норма	Дефект				
					
2. 2. Опасность, приводящая к необходимости корректирующих действий по эксплуатационной безопасности	Неисправность изделия может привести к травме или повреждению пациента или пользователя. Это также может привести к прерыванию или затягиванию хирургического вмешательства.				

**Уведомление о безопасности продукции: FSN-2023-09-27**

2.	3. Вероятность возникновения данной проблемы
	Внутренние испытания подвергшихся старению изделий показали, что вероятность появления дефекта возрастает примерно через 6 месяцев.
2.	4. Прогнозируемый риск для пациентов/пользователей
	Вероятность причинения серьезного вреда здоровью пациента/пользователя очень мала, поскольку устройство используется в медицинских учреждениях под наблюдением медицинских работников, и дефект либо замечается до начала процедуры, либо процедура может быть выполнена даже при ослабленном лезвии благодаря остроте лезвия и очень низкому сопротивлению резанию.
2.	5. Общие сведения по теме
	Компания Feather узнала о дефекте из жалоб клиентов. До настоящего времени не было зарегистрировано ни одного инцидента, связанного с этим дефектом. Производитель приступил к анализу первопричины дефекта изделия. Поскольку ошибка возникла после переналадки производственного процесса в 2022 году, она могла быть ограничена отдельными партиями.

3. Характер мер по снижению риска

3.	1. Меры, которые должен предпринять клиент
	☒ Идентифицировать изделия ☒ Изъять изделия из эксплуатации ☒ После согласования с поставщиком отправить изделия назад или уничтожить.
3.	2. Требуется ли ответ клиента?
	Заполненная форма обратной связи необходима в качестве доказательства и для возмещения расходов.
3.	3. Меры, предпринятые производителем
	☒ Отзыв продукции ☒ Корректирующие/превентивные меры по устранению дефекта продукции

Фамилия/подпись

Сатоши Митсуиши (Satoshi Mitsuishi), PRRC

Приложение: Форма обратной связи