



## منشور دورى رقم (١٢) لسنة 2021

السيد الدكتور / وكيل الوزارة للشئون الصحية بمحافظه.....

### ” ادارة الصيدلة ”

تحية طيبه وبعد ....

برجاء ضبط وتحريز ما يوجد بالسوق المصري بعد اتخاذ كافة الاجراءات المخزنية و ذلك  
للتشغيله الوارده من المستلزم الطبي الآتي بياناته :

رقم التسجيل	رقم التشغيله	اسم المستلزم
171/2014/1	24782695	Captivator Single -Use Snares

الشركه المنتجه: Boston Scientific Corporation

بلد المنشأ : Costa Rica

اسم طالب التسجيل: مصر سينا للتوريدات.

بناءً على سبب التحريز الآتي و الذي تم افاقتنا به من الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية:

Boston Scientific Corporation is conducting a removal of specific lots of the Captivator Single-Use Polypectomy Snares , Captivator II Single- Use Polypectomy Snares, Captiflex Single-Use Polypectomy Snares , and Sensation Single-Use Polypectomy Snares.

Boston Scientific has received complaints that the inner pouch for the specified lots of polypectomy snare devices impacted by this removal may have an incomplete seal which could result in a sterile barrier breach rendering the device non sterile. The most common health risk is a negligible prolongation in procedure in order to exchange for another device .Use of a polypectomy snare from a package with a sterile barrier breach may present a remote potential for a risk of infection ,representing the most severe health consequence. Boston Scientific is not aware of any patient consequences resulting from this issue.

مع تسليم مندوب الشركه الأحرارز بعد أخذ التعهد اللازم بعدم فض الأختام إلا فى وجود مفتشى هيئة الدواء المصرية

، مع موافاتنا بالكميات التى تم تحريزها وتاريخ ومكان الضبط والتحريز .

،،، وتفضلوا بقبول وافر الاحترام،،،

مدير ادارة  
التفتيش على المستلزمات الطبية

د. رباب بهنساوي  
٢٠٢١/١٣/١٤

رئيس القسم  
د. سالي عبدالرسول

رئيس الإدارة المركزية للعمليات

د. يس رجائي

هيئة الدواء المصرية الإدارة المركزية للعمليات الإدارة العامة للتفتيش على المصانع		
رقم	تاريخ	ملاحظات
١٢	١٣/١٤	-

٢٠٢١

