



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

15.12.2016 № 014-2574/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Смит энд Нефью», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Инструменты для остеосинтеза и установки эндопротезов суставов: Рукоятка», производства «Смит & Нефью, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 11.08.2014 № РЗН 2014/1844, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Рукоятка с быстроразъёмным соединением может не состыковаться с компонентами, предназначенными для совместного с ней использования. При этом возможно применение альтернативной хирургической методики и завершение операции в соответствии с планом.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Смит энд Нефью» (111020, Москва, 2-я Синичкина ул., д. 9А, стр.10, тел./факс +7(495) 984-55-03).

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, утверждённым приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 1 л. в 1 экз. 7-44883

Руководитель

М.А. Мурашко

ООО «Смит энд Нефью»

Smith & Nephew LLC



Юр.адрес: 111020 г. Москва  
2-я Синичкина улица, д.9А, стр.10

Legal address:  
9A, 2nd Sinichkina Street, bld.10,  
Moscow, 111020, Russia  
Post address:  
2nd Syromyatnichesky lane, 1  
Moscow 105120, Russia

Тел/факс: +7 495 755 55 03  
[www.smith-nephew.com](http://www.smith-nephew.com)  
[info.russia@smith-nephew.com](mailto:info.russia@smith-nephew.com)

Tel/Fax: +7 495 755 55 03  
[www.smith-nephew.com](http://www.smith-nephew.com)  
[info.russia@smith-nephew.com](mailto:info.russia@smith-nephew.com)

Субъектам обращения медицинских изделий  
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Исх. № 146-2016СН от «02» ноября 2016 г.  
Об информации по безопасности медицинского изделия

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Смит энд Нефью» (далее – «Компания»), являющаяся уполномоченным представителем компании «Smith & Nephew, Inc.», (далее – «Производитель»), выражает Вам свое почтение сообщает следующее.

Производитель принял решение осуществить добровольный отзыв в отношении трех партий медицинского изделия «Инструменты для остеосинтеза и установки эндопротезов суставов: Рукоятка», регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1844 от 11.08.2014 по причине производственной ошибки. Данные затронутых партий приведены в таблице ниже.

Наименование продукции	Артикул	Номера партий	Дата отгрузки
Инструменты для остеосинтеза и установки эндопротезов суставов: Рукоятка	71442131	15LNC0004; 16ENC0002A;16ENC0002	Август 2016 – сентябрь 2016

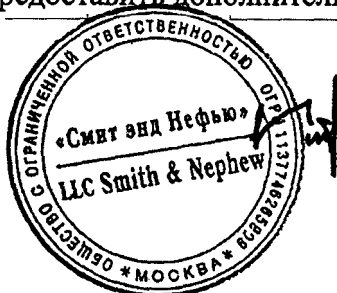
**Потенциальный риск при использовании продукта:**

Рукоятка с быстроразъёмным соединением может не состыковаться с компонентами, предназначенными для совместного с ней использования. При этом возможно применение альтернативной хирургической методики и завершение операции в соответствии с планом.

Вся затронутая продукция, ввезенная в Российскую Федерацию, находится на складе Компании и заблокирована для отгрузок. Отгрузок затронутой продукции клиентам в России не было. Компания не получала ни одного сообщения об описанной производителем проблеме.

Производитель и Компания приносят свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

С Уважением,  
Генеральный директор  
ООО «Смит энд Нефью»



Котыхов Игорь Викторович