



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



2129412

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

15.12.2016 № 014-2569/16  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Смит энд Нефью», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия (заявителя при государственной регистрации медицинского изделия) «Имплантаты ортопедические для эндопротезирования тазобедренного сустава: Ножки; Шейки», производства «Смит энд Нефью Инк.», США, регистрационное удостоверение от 26.07.2013 № РЗН 2013/48, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: У пациента могут появиться неблагоприятные симптомы реакции со стороны тканей на металлические частицы, что может привести к необходимости проведения ревизионной операции.

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, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 1 л. в 1 экз. 028850

Руководитель

М.А. Мурашко

ООО «Смит энд Нефью»

Smith & Nephew LLC

Юр.адрес: 111020 г. Москва  
2-я Синишкина 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



Факт.адрес: 105120 г. Москва  
2-й Сыромятнический пер, 1

Tel/Fax: + 7 495 755 55 03  
www.smith-nephew.com  
info.russia@smith-nephew.com

Тел/факс: + 7 495 755 55 03  
www.smith-nephew.com  
info.russia@smith-nephew.com

**Субъектам обращения медицинских изделий  
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения**

Исх. № 195-2016СН от «28» ноября 2016г.  
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 и сообщает следующее.

В отношении медицинского изделия «Имплантаты ортопедические для эндопротезирования тазобедренного сустава: Ножки; Шейки», регистрационное удостоверение № РЗН 2013/48 от 26.07.2013 Производитель принял решение осуществить добровольный отзыв с рынка всех партий модульных ножек и шеек эндопротезов тазобедренного сустава, указанных в таблице ниже, по причине получения большего количества рекламаций и сообщений о неблагоприятных событиях по сравнению с аналогичными цельными (моноконтными) изделиями. Затронутые отзывом изделия поставлялись в период с 2013 по 2016 год.

71354061	71354321	71354333	71354363	71354374	71354386
71354312	71354322	71354334	71352112	71354375	71354387
71352111	71354323	71354335	71352117	71354376	71354388
71352116	71354324	71354336	71354364	71354377	71354389
71354313	71354325	71354337	71354365	71354378	71354404
71354314	71354326	71354338	71354366	71354379	71354405
71354315	71354327	71354339	71354367	71354380	71354407
71354316	71354328	71354340	71354368	71354381	71354408
71354317	71354329	71354341	71354369	71354382	71354409
71354318	71354330	71354360	71354370	71354383	
71354319	71354331	71354361	71354371	71354384	
71354320	71354332	71354362	71354372	71354385	

**Потенциальный риск при использовании продукта:**

При наиболее неблагоприятном варианте развития событий у пациента могут появиться неблагоприятные симптомы реакции со стороны тканей на металлические частицы, что может привести к необходимости проведения ревизионной операции.

Случаев обращения клиентов в России не было. Компания не получала ни одного сообщения об описанной производителем проблеме.

Производитель «Компания» приносит свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готов предоставить дополнительные разъяснения.

С Уважением  
Генеральный директор  
ООО «Смит энд Нефью»



*[Handwritten signature]*

Котыков Игорь Викторович