



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

28.04.2017 № 014-1060/17

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 «Джонсон & Джонсон», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Имплантаты и инструменты для остеосинтеза: имплантаты для остеосинтеза: винт (Винты /Synthes CMF MatrixMIDFACE, MANDIBLE, ORTHOGNATHIC)», производства «Синтез ГмбХ», Швейцария, регистрационное удостоверение от 08.12.2015 № РЗН 2015/3342, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых номеров партий и артикулов медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Производителем было выявлено, что на кейджах медицинских изделий могла быть ошибочно указана неверная длина.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Джонсон & Джонсон» (121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, тел. +7 (495) 580-7777, факс +7 (495) 580-7878).

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 6 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Субъектам обращения медицинских изделий от ООО «Джонсон & Джонсон»

«09» марта 2017 г.
Исх. № 0903-14/17

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания»), являющееся уполномоченным представителем компании Синтез ГмбХ, Швейцария (Synthes GmbH, Switzerland) (далее – «Производитель»), выражает вам свое почтение и обращает ваше внимание на следующую информацию.

Производитель принял решение осуществить добровольный отзыв с рынка медицинских изделий «Имплантаты и инструменты для остеосинтеза: имплантаты для остеосинтеза: винт (Винты /Synthes CMF MatrixMIDFACE, MANDIBLE, ORTHOGNATHIC)» (номера партий и артикул указаны в Таблице 1) (далее – «Медицинские изделия»), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3342 от 08 декабря 2015 г.

Артикул	Наименование изделия	Номер партии
См. Приложение № 1	Имплантаты и инструменты для остеосинтеза: имплантаты для остеосинтеза: винт (Винты / Synthes CMF MatrixMIDFACE, MANDIBLE, ORTHOGNATHIC)	См. Приложение № 1

Согласно информации, полученной от Производителя, медицинские изделия входят в состав систем MatrixMIDFACE, MANDIBLE, ORTHOGNATHIC. Каждое медицинское изделие упаковывается в "кейдж", на который наносится лазерная гравировка, соответствующая длине медицинского изделия. Производителем было выявлено, что на кейджах медицинских изделий могла быть ошибочно указана неверная длина. Было отмечено, что гравировка на кейдже не соответствует длине медицинского изделия. Производитель выявил случаи, когда медицинское изделие было длиннее, чем указано на гравировке, а также когда медицинское изделие было короче, чем указано на гравировке.

Обратите внимание: нежелательных явлений у пациентов, связанных с применением данных медицинских изделий, не отмечалось.

Возникновение клинически неблагоприятных случаев для здоровья пациента или развитие серьезных нежелательных явлений, связанных с тем, что медицинское изделие упаковано в неправильно маркированный кейдж, маловероятно.

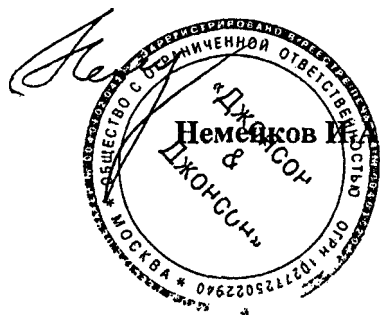
Производитель рекомендует вернуть все выявленные медицинские изделия, попадающие под добровольный отзыв. Замена для отзываемых медицинских изделий будет доступна для заказа, как только появится в наличии.

Учитывая клиническую значимость данных медицинских изделий и потенциальное отсутствие альтернативных медицинских изделий, Производитель допускает их использование, если возврат отрицательно скажется на возможности оказания необходимой медицинской помощи пациентам. Перед использованием данных медицинских изделий необходимо их измерить при помощи измерительной шкалы, которая находится в контейнере для соответствующей системы, или обычной линейки, и применять их по мере необходимости. Если длина медицинских изделий будет измеряться перед использованием, то их необходимо повторно простерилизовать в соответствии с правилами стерилизации.

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

С уважением,

Директор финансово-административной службы
ООО «Джонсон & Джонсон»



Приложение №1 к Информационному письму № 0903-14/17 от «09» марта 2017 г.

Изделия и номера партий, попадающие под добровольный отзыв:

Система	Номера партий	Артикул
MatrixMIDFACE (нестерильные)	ОТЗЫВ Должны быть возвращены партии (<) 7111955.	04.503.203.01C 04.503.208.01C 04.503.224.01C 04.503.233.01C 04.503.203.04C 04.503.208.04C 04.503.224.04C 04.503.234.01C 04.503.204.01C 04.503.210.01C 04.503.225.01C 04.503.235.01C 04.503.204.04C 04.503.210.04C 04.503.225.04C 04.503.236.01C 04.503.205.01C 04.503.212.01C 04.503.226.01C 04.503.238.01C 04.503.205.04C 04.503.212.04C 04.503.226.04C 04.503.240.01C 04.503.206.01C 04.503.223.01C 04.503.228.01C 04.503.242.01C 04.503.206.04C 04.503.223.04C 04.503.228.04C
	Не отзывается могут использоваться 6969490 7059606 7049532	
MatrixMANDIBLE (нестерильные)	ОТЗЫВ Должны быть возвращены партии (<) 7111955.	04.503.405.01C 04.503.442.01C 04.503.556.01C 04.503.642.01C 04.503.405.04C 04.503.442.04C 04.503.556.04C 04.503.642.04C 04.503.406.01C 04.503.444.01C 04.503.558.01C 04.503.644.01C 04.503.406.04C 04.503.444.04C 04.503.558.04C 04.503.644.04C 04.503.408.01C 04.503.446.01C 04.503.605.01C 04.503.646.01C 04.503.408.04C 04.503.446.04C 04.503.605.04C 04.503.646.04C 04.503.410.01C 04.503.448.01C 04.503.606.01C 04.503.648.01C 04.503.410.04C 04.503.448.04C 04.503.606.04C 04.503.648.04C 04.503.412.01C 04.503.465.01C 04.503.608.01C 04.503.668.01C 04.503.412.04C 04.503.466.01C 04.503.608.04C 04.503.668.04C 04.503.414.01C 04.503.468.01C 04.503.610.01C 04.503.670.01C 04.503.414.04C 04.503.470.01C 04.503.610.04C 04.503.670.04C 04.503.416.01C 04.503.472.01C 04.503.612.01C 04.503.672.01C 04.503.416.04C 04.503.474.01C 04.503.612.04C 04.503.672.04C 04.503.418.01C 04.503.476.01C 04.503.614.01C 04.503.674.01C 04.503.418.04C 04.503.478.01C 04.503.614.04C 04.503.674.04C 04.503.435.01C 04.503.506.01C 04.503.616.01C 04.503.676.01C 04.503.435.04C 04.503.508.01C 04.503.616.04C 04.503.676.04C 04.503.436.01C 04.503.546.01C 04.503.618.01C 04.503.678.01C 04.503.436.04C 04.503.548.01C 04.503.618.04C 04.503.678.04C 04.503.438.01C 04.503.554.01C 04.503.638.01C 04.503.438.04C 04.503.554.04C 04.503.638.04C 04.503.440.01C 04.503.555.01C 04.503.640.01C 04.503.440.04C 04.503.555.04C 04.503.640.04C
	Не отзывается могут использоваться 6869915 7062757 6882168 7088960 6882169 7097254 6977107 7100740 6984029 7101798 7029754 7103852 7053418 7104996 7055260	

Система	Задействованы е партии	Артикул			
Matrix ORTHOGNATHIC (нестерильные)	<div>ОТЗЫВ</div> <div>Должны быть возвращены партии (<) 7111955.</div> <div>Не отзывается</div> <div>могут использоваться 7090634</div>	04.511.204.01C 04.511.212.01C 04.511.225.01C 04.511.240.01C 04.511.204.04C 04.511.212.04C 04.511.225.04C 04.511.242.01C 04.511.205.01C 04.511.214.01C 04.511.226.01C 04.511.244.01C 04.511.205.04C 04.511.214.04C 04.511.226.04C 04.511.246.01C 04.511.206.01C 04.511.216.01C 04.511.228.01C 04.511.248.01C 04.511.206.04C 04.511.216.04C 04.511.228.04C 04.511.208.01C 04.511.218.01C 04.511.234.01C 04.511.208.04C 04.511.218.04C 04.511.235.01C 04.511.210.01C 04.511.224.01C 04.511.236.01C 04.511.210.04C 04.511.224.04C 04.511.238.01C			
Matrix ORTHOGNATHIC Lock (нестерильные)	<div>ОТЗЫВ</div> <div>Должны быть возвращены партии (<) 7111955.</div> <div>Не отзывается</div> <div>могут использоваться</div> <div> 6666479 6871746 6678850 6874652 6679990 6876317 6679991 6876920 6681189 6878221 6683405 6883551 6684310 6884367 6686369 6884504 6688640 6886582 6688641 6886975 6688642 6887176 6694635 6891187 6758074 6891491 6855348 6894558 6856470 6895117 6870553 6896095 6870734 6896286 6871412 </div>	04.511.604.01C 04.511.614.01C 04.511.635.01C 04.511.664.01C 04.511.604.04C 04.511.616.01C 04.511.635.04C 04.511.664.04C 04.511.605.01C 04.511.618.01C 04.511.636.01C 04.511.665.01C 04.511.605.04C 04.511.624.01C 04.511.638.04C 04.511.665.04C 04.511.606.01C 04.511.624.04C 04.511.638.01C 04.511.666.01C 04.511.606.04C 04.511.625.01C 04.511.638.04C 04.511.666.04C 04.511.608.01C 04.511.625.04C 04.511.640.01C 04.511.668.01C 04.511.608.04C 04.511.626.01C 04.511.640.04C 04.511.668.04C 04.511.610.01C 04.511.626.04C 04.511.642.01C 04.511.610.04C 04.511.628.01C 04.511.642.04C 04.511.612.01C 04.511.628.04C 04.511.644.01C 04.511.612.04C 04.511.634.01C 04.511.646.01C 04.511.634.04C 04.511.648.01C			

Система	Задействованные партии	Артикул		
MatrixMANDIBLE (стерильные)	ОТЗЫВ Должны быть возвращены партии (<) 8363887.	04.503.506.01S	04.503.554.01S	04.503.556.01S
	Не отзывается могут использоваться 8318071 8338211	04.503.508.01S	04.503.554.04S	04.503.556.04S
Matrix ORTHOGNATHIC Lock (стерильные)	ОТЗЫВ Должны быть возвращены партии (<) 8363887.	04.503.546.01S	04.503.555.01S	04.503.558.01S
	Не отзывается могут использоваться 8359198 8359278 8360460 8359217 8359279 8360461 8359223 8360408 8360462 8359256 8360412 8360464 8359261 8360421 8360471 8359265 8360450 8360472 8359270 8360451 8360473 8359273 8360452 8360474	04.503.548.01S	04.503.555.04S	04.503.558.04S
		04.511.604.01S	04.511.624.01S	04.511.640.01S
		04.511.604.04S	04.511.624.04S	04.511.640.04S
		04.511.605.01S	04.511.625.01S	04.511.642.01S
		04.511.605.04S	04.511.625.04S	04.511.642.04S
		04.511.606.01S	04.511.626.01S	04.511.644.01S
		04.511.606.04S	04.511.626.04S	04.511.646.01S
		04.511.608.01S	04.511.628.01S	04.511.648.01S
		04.511.608.04S	04.511.628.04S	04.511.648.04S
		04.511.610.01S	04.511.634.01S	04.511.664.01S
		04.511.610.04S	04.511.634.04S	04.511.664.04S
		04.511.612.01S	04.511.635.01S	04.511.665.01S
		04.511.612.04S	04.511.635.04S	04.511.665.04S
		04.511.614.01S	04.511.636.01S	04.511.666.01S
		04.511.614.04S	04.511.636.04S	04.511.666.04S
		04.511.616.01S	04.511.638.01S	04.511.668.01S
		04.511.618.01S	04.511.638.04S	04.511.668.04S

Система	Задействованные партии	Артикул		
Matrix ORTHOGNATHIC (стерильные)	ОТЗЫВ Должны быть возвращены партии (<) 8363887.	04.511.204.01S	04.511.214.01S	04.511.228.01S
	Не отзывается могут использоваться	04.511.204.04S	04.511.214.04S	04.511.228.04S
		04.511.205.01S	04.511.216.01S	04.511.234.01S
		04.511.205.04S	04.511.216.04S	04.511.235.01S
		04.511.206.01S	04.511.218.01S	04.511.236.01S
		04.511.206.04S	04.511.218.04S	04.511.238.01S
		04.511.208.01S	04.511.224.01S	04.511.240.01S
		04.511.208.04S	04.511.224.04S	04.511.242.01S
		04.511.210.01S	04.511.225.01S	04.511.244.01S
		04.511.210.04S	04.511.225.04S	04.511.246.01S
		04.511.212.01S	04.511.226.01S	04.511.248.01S
		04.511.212.04S	04.511.226.04S	
	8243289 8355945 8358438			
	8243291 8355949 8358440			
	8258806 8355950 8358441			
	8268433 8355991 8358444			
	8277818 8355992 8358452			
	8281606 8355993 8358454			
	8292130 8355994 8358456			
	8301234 8355998 8358463			
	8303161 8355999 8358464			
	8313290 8356000 8359187			
	8313291 8356002 8363828			
	8321602 8356003 8363829			
	8321603 8356004 8363830			
	8323956 8356005 8363831			
	8338333 8356006 8363845			
	8346378 8357589 8363846			
	8346379 8358409 8363847			
	8346380 8358410 8363848			
	8346383 8358411 8363849			
	8346435 8358412 8363851			
	8349862 8358413 8363852			
	8355905 8358414 8363853			
	8355906 8358415 8363854			
	8355907 8358418 8363855			
	8355939 8358423 8363882			
	8355940 8358430 8363883			
	8355941 8358432 8363885			
	8355942 8358433 8363886			
	8355943 8358434			
	8355944 8358435			