



2153842

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

28.04.2017 № 01С - 1059/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

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: инструменты для обработки костной ткани и установки имплантатов для остеосинтеза: отвертка (Отвертка (рабочая часть), шестигранная, большая, 0 3,5 мм, длина 165 мм, для быстрого соединения / Screwdriver Shaft, hexagonal, large, 0 3.5 mm, length 165 mm, for Quick Coupling)», 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: Производителю поступила жалоба на то, что направляющая прорезь держателя для удержания медицинского изделия смещена на 3 мм от требуемого положения.

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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Субъектам обращения медицинских изделий от ООО «Джонсон & Джонсон»

« 09 » марта 2017 г.
Исх. № 0903-13/17

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: инструменты для обработки костной ткани и установки имплантатов для остеосинтеза: отвертка (Отвертка (рабочая часть), шестигранная, большая, Ø 3,5 мм, длина 165 мм, для быстрого соединения / Screwdriver Shaft, hexagonal, large, Ø 3.5 mm, length 165 mm, for Quick Coupling)» (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
314.560	Имплантаты и инструменты для остеосинтеза: инструменты для обработки костной ткани и установки имплантатов для остеосинтеза: отвертка (Отвертка (рабочая часть), шестигранная, большая, Ø 3,5 мм, длина 165 мм, для быстрого соединения / Screwdriver Shaft, hexagonal, large, Ø 3.5 mm, length 165 mm, for Quick Coupling)	7722501

Таблица №1

Добровольный отзыв был инициирован в связи с тем, что Производителю поступила жалоба на вышеуказанное медицинское изделие. В жалобе сообщалось о том, что направляющая прорезь держателя для удержания медицинского изделия смещена на 3 мм от требуемого положения.

Возможное влияние на здоровье пациента

Наличие медицинского изделия, произведенного не в соответствии со спецификацией, может привести к задержке при операции. Производитель сообщает, что прорезь держателя для удержания винта смещена на 3 мм от требуемого положения. Сочетание несоответствующего медицинского изделия и держателя приведет к ситуации, в которой у хирурга могут возникнуть затруднения при фиксации винта с медицинским изделием и держателем, но хирург по-прежнему сможет установить винт. Важно отметить, что хирург может использовать медицинское изделие без держателя. Кроме того, в наборе инструментов имеется альтернативное медицинское изделие. Ожидается, что возникшая при этом задержка операции не будет клинически значимой (< 15 минут) и не потребуются дополнительное вмешательство. У хирурга будет возможность завершить основную процедуру.

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»

