



2157621

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

26.05.2017 № 014-1230/17
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 «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Имплантаты для остеосинтеза позвоночника», производства «Медтроник Софамор Данек ЮЭсЭй, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 13.03.2013 № РЗН 2013/333, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве отдельных моделей и партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Обнаружено, что дистальный конец винта транспедикулярного полиаксиального VERTEX® недостаточно большого размера для беспрепятственного прохождения стержня перед установкой.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123317, Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. С, Башня на Набережной ММДЦ «Москва-Сити», тел. +7(495) 580-73-77, факс +7(495) 580-73-78).

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.

Руководитель

М.А. Мурашко

Важная информация о медицинском изделии «Винты транспедикулярные VERTEX®: Винт транспедикулярный полиаксиальный (для стержня диаметром 3.2 мм, диаметр ножки винта 4.0 мм; длина ножки винта 22, 24 мм), модели 6959424 (партия H5289533) и 6959422 (партия H5279901)

Апрель 2017 г.

Исх. № компании Medtronic: FA756

Уважаемые господа,

Целью данного письма является уведомление о том, что компания Medtronic запускает процедуру добровольного изъятия продукции из обращения в отношении двух партий медицинского изделия, моделей 6959424 (партия H5289533) и 6959422 (партия H5279901): «Винты транспедикулярные VERTEX®: Винт транспедикулярный полиаксиальный (для стержня диаметром 3.2 мм, диаметр ножки винта 4.0 мм; длина ножки винта 22, 24 мм)» (далее - винт транспедикулярный полиаксиальный VERTEX®), Регистрационное Удостоверение № РЗН 2013/333 от 13 марта 2013 года на медицинское изделие «Имплантаты для остеосинтеза позвоночника».

Компания Medtronic обнаружила, что дистальный конец винта транспедикулярного полиаксиального VERTEX® недостаточно большого размера для беспрепятственного прохождения стержня перед установкой.

Компания Medtronic никогда не получала жалоб и/или сообщений о неблагоприятных событиях, связанных с данными медицинскими изделиями на мировом рынке.

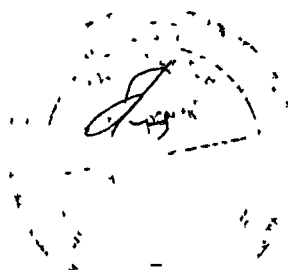
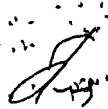
Компания ООО «Медтроник» не получала жалоб и/или сообщений о неблагоприятных событиях, связанных с данными медицинскими изделиями на территории Российской Федерации.

Просим проверить наличие изделий, партий H5289533 и H5279901, и, при наличии, передать в компанию ООО «Медтроник».

Представитель компании Medtronic свяжется с Вами по вопросу возврата имеющихся у Вас изделий из вышеуказанных партий. Передайте данную информацию всем заинтересованным лицам Вашей организации.

Приносим свои искренние извинения за возможные неудобства, связанные с необходимостью обеспечения высокого стандарта качества. По вопросам, связанным с настоящим уведомлением, свяжитесь с представителем компании Medtronic в вашем регионе.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.