



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



2156956

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

05.06.2017 № 014 - 1310/17

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 «Инструменты для остеосинтеза и установки эндопротезов суставов», производства «Смит энд 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: Ошибки в маркировке. Даты истечения срока годности, напечатанные на этикетках, неверны. Указанные на упаковке даты превышают фактическую дату истечения срока действия стерилизованной упаковки.

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 1л. в 1 экз.

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
info.russia@smith-nephew.com

Tel/Fax: + 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. № 112-105/11 от «14» Апреля 2017
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 «Инструменты для остеосинтеза и установки эндопротезов суставов: Резец», регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1844 от 11.08.2014 Производитель принял решение осуществить добровольный отзыв с рынка партий продукта, указанных в таблице ниже, по причине ошибки в маркировке. Даты истечения срока годности, напечатанные на этикетках, неверны. Указанные на упаковке даты превышают фактическую дату истечения срока действия стерилизованной упаковки.

Артикул продукта	Наименование	Номера партий
71369208	Инструменты для остеосинтеза и установки эндопротезов суставов: Резец	13BSY0011, 13ESY0010, 16FSY0001
71369210		13BSY0038, 13ESY0006, 16FSY0007
71369212		13DSY0009, 13DSY0017, 16ESY0058
71369220		12MSY0004, 13BSY0014, 16BSY0013
71369310		12MSY0024, 13BSY0031,
71369312		13BSY0031, 13BSY0015,
71369314		12MSY0005, 13BSY0016
71369316		12MSY0026, 13BSY0032
71369408		13BSY0042, 13FSY0013, 16BSY0011
71369410		13BSY0017, 13ESY0007, 16ESY0080
71369412		12MSY0007, 13BSY0013
71369420		12MSY0016, 13BSY0036

Случаев обращения клиентов 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