



2165928

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

18.07.2014 № 014-1434/14

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Зиммер СНГ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Эндопротезы синовиальных суставов BIOMET с принадлежностями», производства «Биомет Ортопедикс, ЛЛС», США, регистрационное удостоверение от 30.06.2017 № РЗН 2016/3888, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: информация для пациентов, вложенная в упаковку с изделием, содержит ошибочные сведения.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Зиммер СНГ» (125167, г. Москва, ул. Викторенко. Д.5, стр.1, б/ц «Виктори Плаза», телефон: 8(495) 980-08-85, факс 8(495) 980-08-86).

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



ИСХ. № 355 28 ИЮН 2017

Уведомление по безопасности

Уважаемый Михаил Альбертович, настоящим письмом компания ООО «Зиммер СНГ» информирует о добровольном отзыве компанией-производителем «Biomet Orthopedics, LLC», USA («Биомет Ортопедикс, ЛЛС», США) **определенных каталожных номеров и номеров партий (лотов) медицинских изделий.**

Регистрационное Удостоверение № РЗН 2016/3888 от 04 апреля 2016 года «Эндопротезы синовиальных суставов BIOMET с принадлежностями».

Медицинские изделия, подлежащие отзыву:

1. COMPREHENSIVE Плечевой компонент фрактурный, **каталожный номер: 11-113562, номер партии (лот): 529890;**
2. COMPREHENSIVE Плечевой компонент бесцементный PPS, **каталожный номер: 113628, номер партии (лот): 523080;**
3. BIOLOX адаптер головки, **каталожный номер: 650-1064, номер партии (лот): 854540;**
4. Головка BIOLOX DELTA модульная, **каталожный номер: 650-1056, номер партии (лот): 843260;**
5. OSS Ножка интрамедуллярная цементная анатомическая, **каталожный номер: 150366, номер партии (лот): 71180;**

Компания-производитель «Biomet Orthopedics, LLC», USA («Биомет Ортопедикс, ЛЛС», США) инициировала данный отзыв в связи с вероятностью того, что информация для пациентов, вложенная в упаковку с изделием, содержит ошибочные сведения. Информация, представленная на упаковке, соответствует данному изделию, однако информация для пациентов, вложенная в упаковку, может быть неправильной и включать ошибочные сведения, например неверные идентификационные данные изделия.

Риски		
Немедленные последствия для здоровья (травмы или заболевания), вызванные применением или воздействием указанных изделий.	Наиболее вероятные	Наихудший вариант
	Отсутствуют. Описание проблемы связано с вопросом соответствия.	Отсутствуют. Описание проблемы связано с вопросом соответствия.
Долгосрочные последствия для здоровья (травмы или заболевания), вызванные применением или воздействием указанных изделий.	Наиболее вероятные	Наихудший вариант
	Отсутствуют. Описание проблемы связано с вопросом соответствия.	Отсутствуют. Описание проблемы связано с вопросом соответствия.

Обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников, отсутствуют.

В рамках данного отзыва компания ООО «Зиммер СНГ» и компания ООО «МКНТ Импорт» получили список медицинских изделий, подлежащих отзыву, с указанием каталожных номер и номеров партий. Компанией ООО «Зиммер СНГ» и компанией ООО «МКНТ Импорт» были проверены собственные склады и склады клиник с целью выявления затронутых продуктов для их последующего возврата.

По результатам проверки и выявления затронутых продуктов компанией ООО «МКНТ Импорт» было выявлено одно медицинское изделие, подлежащее отзыву:

COMPREHENSIVE Плечевой компонент фрактурный, каталожный номер: 11-113562, номер партии (лот): 529890 (1 шт.). Регистрационное Удостоверение № РЗН 2016/3888 от 04 апреля 2016 года «Эндопротезы синовиальных суставов BIOMET с принадлежностями». Данное медицинское изделие было реализовано 12 августа 2014 года. Жалоб и претензий по данной операции не поступало. Относительно реализованного (имплантированного) медицинского изделия дальнейших корректирующих действий не требуется.

Компанией ООО «Зиммер СНГ» не было выявлено ни одно из вышеуказанных медицинских изделий, подлежащих отзыву, поскольку ни одно из вышеуказанных медицинских изделий не ввозилось на территорию Российской Федерации компанией ООО «Зиммер СНГ».

К данному письму прилагаем ответ компании ООО «МКНТ Импорт» на запрос о наличии затронутых медицинских изделий и отчет об операции от 12 августа 2014 года в **Приложении 1**.

Для получения дополнительной информации просьба обращаться к уполномоченному представителю Производителя на территории Российской Федерации ООО «Зиммер СНГ»: юридический адрес: 119048, г. Москва, ул. Усачева, дом 29, корп. 9, фактический адрес: 125167, г. Москва, ул. Викторенко. Д.5, стр.1, б/ц «Виктори Плаза», телефон - 8(495) 980-08-85, факс 8(495) 980-08-86.

Менеджер по регистрации и качеству ООО «Зиммер СНГ»
Семунина А.С.

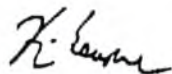


27.06.2017

Приложение 1.

Ответ компании ООО «МКНТ Импорт» на запрос о наличии затронутых медицинских изделий.

Заранее благодарим Вас за сотрудничество и сожалеем о любых неудобствах, вызванных данным мероприятием.



Kevin W. Escapule

Директор по послепродажному контролю и соблюдению нормативных требований

Был получен 1 компонент за указанный период.

Артикул	номер партии	реализован	примечание
11-113562	529890	12.08.2014 МПО УКБ №2 Москва, операци	о получении претензий неизвестно

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Форма сертификации возврата инвентарных запасов

Авторизация возврата _____

ТРЕБУЕТСЯ НЕМЕДЛЕННЫЙ ОТВЕТ – НЕОБХОДИМЫ НЕОТЛОЖНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Изделие, в отношении которого делается заявление: Различные травматологические имплантаты, имплантаты конечностей, тазобедренного и коленного сустава

Номер региона: _____ Номер организации: _____

Наименование организации: MCNT Import

Адрес организации: _____

Просим Вас вернуть затронутые изделия по указанному ниже адресу с указанием каталожного номера изделия, номера партии и количества:

ATTN:

Zimmer GmbH
Biomet Global Supply Chain Center B.V.
Hazeldonk 6530
Dock 20
Breda 4836 LD (Нидерланды)

Был выполнен тщательный поиск затронутых партий, и все имеющиеся затронутые изделия возвращаются в компанию Zimmer Biomet; все изделия, которые не были возвращены или найдены на складе, считаются израсходованными и недоступными для применения.	Отметьте одно из полей:	
	Да	Нет

☐ Возместить стоимость

☐ Прислать замену

Номер изделия	Номер партии	Номер UDI	Возвращаемое количество
			0

Заполните данную таблицу для всех затронутых изделий, подлежащих возврату. Если требуется дополнительное место, пожалуйста, введите указанную выше информацию в таблицу и отправьте вместе с этой формой по адресу fieldaction.cis@zimmerbiomet.com.

Сертификат подтверждения

Подписывая этот документ, я подтверждаю, что получил, прочитал и понял содержание данного уведомления о мероприятиях на местах. Все необходимые действия выполнены или выполняются.

Полное имя печатными буквами: Leonov Ivan

Подпись: _____

Должность: Director Marketing Тел.: (+7) 495 786 3963 Дата: 22.04.2017

ZFA 2017-167



Страница 4 из 5

Отчет об операции от 12 августа 2014 года.

ФАКС: +7 495 788 9855

КОМУ: отдел клиентского сервиса Медицинской Компании Новые Технологии

ОТЧЕТ ОБ ОПЕРАЦИИ от «12» августа 2014 г.

Настоящим сообщаем, что

ПАЦИЕНТУ Воронинкова Раиса Степановна ДАТА ОПЕРАЦИИ «12» августа 2014 г.

ОПЕРИРУЮЩИЙ ХИРУРГ Зиренков Е.А.

были имплантированы следующие компоненты:

МЕСТО ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ СТИКЕРОВ		
<p>IMPLANT WITH LOCKS C.S. REF. 115333 COMPRESSION REVERSE SHOULDER GLASS FIBRE BASEPLATE HA POSSIBLE COAT / HYDROXYAPATITE Ti-6AL-4V ALLOY</p> <p>WARNING: DO NOT RESTERILIZE LOT 067080 EXPIRY DATE 2023-12 AFFIX TO PATIENT RECORDS</p>	<p>IMPLANT WITH LOCKS C.S. REF. 115333 COMPRESSION REVERSE SHOULDER GLASS FIBRE BASEPLATE HA POSSIBLE COAT / HYDROXYAPATITE Ti-6AL-4V ALLOY</p> <p>WARNING: DO NOT RESTERILIZE LOT 067080 EXPIRY DATE 2023-12 AFFIX TO PATIENT RECORDS</p>	<p>Attach to patient's record 30036-40001 Radiobond Bone Cement R 40wt SR 127AAB1308 M 2014-08</p> <p>LOT 115333 EXPIRY DATE 2023-12 AFFIX TO PATIENT RECORDS</p>
<p>IMPLANT WITH LOCKS C.S. REF. 115333 COMPRESSION REVERSE SHOULDER GLASS FIBRE BASEPLATE HA POSSIBLE COAT / HYDROXYAPATITE Ti-6AL-4V ALLOY</p> <p>WARNING: DO NOT RESTERILIZE LOT 067080 EXPIRY DATE 2023-12 AFFIX TO PATIENT RECORDS</p>	<p>IMPLANT WITH LOCKS C.S. REF. 115333 COMPRESSION REVERSE SHOULDER GLASS FIBRE BASEPLATE HA POSSIBLE COAT / HYDROXYAPATITE Ti-6AL-4V ALLOY</p> <p>WARNING: DO NOT RESTERILIZE LOT 067080 EXPIRY DATE 2023-12 AFFIX TO PATIENT RECORDS</p>	<p>Attach to patient's record 30036-40001 Radiobond Bone Cement R 40wt SR 127AAB1308 M 2014-08</p> <p>LOT 115333 EXPIRY DATE 2023-12 AFFIX TO PATIENT RECORDS</p>
<p>IMPLANT WITH LOCKS C.S. REF. 115333 COMPRESSION REVERSE SHOULDER GLASS FIBRE BASEPLATE HA POSSIBLE COAT / HYDROXYAPATITE Ti-6AL-4V ALLOY</p> <p>WARNING: DO NOT RESTERILIZE LOT 067080 EXPIRY DATE 2023-12 AFFIX TO PATIENT RECORDS</p>	<p>IMPLANT WITH LOCKS C.S. REF. 115333 COMPRESSION REVERSE SHOULDER GLASS FIBRE BASEPLATE HA POSSIBLE COAT / HYDROXYAPATITE Ti-6AL-4V ALLOY</p> <p>WARNING: DO NOT RESTERILIZE LOT 067080 EXPIRY DATE 2023-12 AFFIX TO PATIENT RECORDS</p>	<p>Attach to patient's record 30036-40001 Radiobond Bone Cement R 40wt SR 127AAB1308 M 2014-08</p> <p>LOT 115333 EXPIRY DATE 2023-12 AFFIX TO PATIENT RECORDS</p>
<p>IMPLANT WITH LOCKS C.S. REF. 115333 COMPRESSION REVERSE SHOULDER GLASS FIBRE BASEPLATE HA POSSIBLE COAT / HYDROXYAPATITE Ti-6AL-4V ALLOY</p> <p>WARNING: DO NOT RESTERILIZE LOT 067080 EXPIRY DATE 2023-12 AFFIX TO PATIENT RECORDS</p>	<p>IMPLANT WITH LOCKS C.S. REF. 115333 COMPRESSION REVERSE SHOULDER GLASS FIBRE BASEPLATE HA POSSIBLE COAT / HYDROXYAPATITE Ti-6AL-4V ALLOY</p> <p>WARNING: DO NOT RESTERILIZE LOT 067080 EXPIRY DATE 2023-12 AFFIX TO PATIENT RECORDS</p>	<p>Attach to patient's record 30036-40001 Radiobond Bone Cement R 40wt SR 127AAB1308 M 2014-08</p> <p>LOT 115333 EXPIRY DATE 2023-12 AFFIX TO PATIENT RECORDS</p>
<p>IMPLANT WITH LOCKS C.S. REF. 115333 COMPRESSION REVERSE SHOULDER GLASS FIBRE BASEPLATE HA POSSIBLE COAT / HYDROXYAPATITE Ti-6AL-4V ALLOY</p> <p>WARNING: DO NOT RESTERILIZE LOT 067080 EXPIRY DATE 2023-12 AFFIX TO PATIENT RECORDS</p>	<p>IMPLANT WITH LOCKS C.S. REF. 115333 COMPRESSION REVERSE SHOULDER GLASS FIBRE BASEPLATE HA POSSIBLE COAT / HYDROXYAPATITE Ti-6AL-4V ALLOY</p> <p>WARNING: DO NOT RESTERILIZE LOT 067080 EXPIRY DATE 2023-12 AFFIX TO PATIENT RECORDS</p>	<p>Attach to patient's record 30036-40001 Radiobond Bone Cement R 40wt SR 127AAB1308 M 2014-08</p> <p>LOT 115333 EXPIRY DATE 2023-12 AFFIX TO PATIENT RECORDS</p>
<p>IMPLANT WITH LOCKS C.S. REF. 115333 COMPRESSION REVERSE SHOULDER GLASS FIBRE BASEPLATE HA POSSIBLE COAT / HYDROXYAPATITE Ti-6AL-4V ALLOY</p> <p>WARNING: DO NOT RESTERILIZE LOT 067080 EXPIRY DATE 2023-12 AFFIX TO PATIENT RECORDS</p>	<p>IMPLANT WITH LOCKS C.S. REF. 115333 COMPRESSION REVERSE SHOULDER GLASS FIBRE BASEPLATE HA POSSIBLE COAT / HYDROXYAPATITE Ti-6AL-4V ALLOY</p> <p>WARNING: DO NOT RESTERILIZE LOT 067080 EXPIRY DATE 2023-12 AFFIX TO PATIENT RECORDS</p>	<p>Attach to patient's record 30036-40001 Radiobond Bone Cement R 40wt SR 127AAB1308 M 2014-08</p> <p>LOT 115333 EXPIRY DATE 2023-12 AFFIX TO PATIENT RECORDS</p>

и использованы расходные материалы:

- ☐ пленка хирургическая разрезасная
- ☐ операционное белье
- ☐ система сбора и реимфузии крови
- ☐ прочие (пожалуйста, укажите ниже):

Прому, после получения отчета:

- ☐ пополнить склад (доставить использованные компоненты)
- ☐ забрать склад (имплантаты и инструменты)
- ☐ связаться по телефону

Врач

Зиренков Е.А.
подпись

Зиренков Е.А.
расшифровка подписи