



2165921

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

18.04.2017 № 014-1433/17

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 «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: В связи с вероятным наличием повышенного уровня эндотоксинов, превышающего предельно допустимые значения.

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 7 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ИСХ. № 354 19 ЮН 2017

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 (лота)** медицинских изделий.

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

Медицинские изделия, подлежащие отзыву:

1. OSS Втулка берцовая, **каталожный номер:** 150476, **номер партии (лота):** 510930 (8 шт.);
2. OSS Втулка берцовая, **каталожный номер:** 150476, **номер партии (лота):** 510940 (28 шт.);
3. OSS Стопорный штифт, **каталожный номер:** 150478, **номер партии (лота):** 240650 (46 шт.);
4. OSS Стопорный штифт, **каталожный номер:** 150478, **номер партии (лота):** 576780 (3 шт.);
5. VANGUARD Вкладыш фиксируемый с губой, **каталожный номер:** 189022, **номер партии (лота):** 459790 (2 шт.);
6. VANGUARD Вкладыш фиксируемый с губой, **каталожный номер:** 189044, **номер партии (лота):** 232310 (3 шт.);
7. VANGUARD Вкладыш фиксируемый с губой, **каталожный номер:** 189080, **номер партии (лота):** 174190 (11 шт.);
8. VANGUARD Вкладыш фиксируемый с губой, **каталожный номер:** 189080, **номер партии (лота):** 375590 (3 шт.);
9. VANGUARD Вкладыш фиксируемый с губой, **каталожный номер:** 189080, **номер партии (лота):** 581270 (13 шт.);
10. VANGUARD Вкладыш фиксируемый с губой, **каталожный номер:** 189100, **номер партии (лота):** 460630 (1 шт.);
11. VANGUARD Вкладыш фиксируемый с губой, **каталожный номер:** 189120, **номер партии (лота):** 375650 (2 шт.);
12. VANGUARD Вкладыш фиксируемый с губой, **каталожный номер:** 189122, **номер партии (лота):** 375710 (1 шт.);

13. VANGUARD Вкладыш фиксируемый с губой, каталожный номер: 189124, номер партии (лота): 375760 (2 шт.);
14. Вкладыш ARCOM RINGLOC Hi-Wall, каталожный номер: 11-105901, номер партии (лота): 695040 (2 шт.).

Компания-производитель «Biomet Orthopedics, LLC», USA («Биомет Ортопедикс, ЛЛС», США) инициировала данный отзыв в связи с вероятным наличием повышенного уровня эндотоксинов, превышающего предельно допустимые значения. Проблема была обнаружена в ходе планового тестирования на бактериальные эндотоксины. Жалоб, связанных с данной проблемой, не поступало.

Согласно стандартам FDA допускается уровень эндотоксинов 20 EU (ЕЭ) на изделие. За период около 6 недель было обнаружено три образца медицинских изделий, в которых этот уровень превышен. Как следствие, медицинские изделия, произведённые в этот период, изымаются из оборота. Затронутые медицинские изделия, у которых имеется вероятность превышения предельно допустимого уровня содержания эндотоксинов, могут представлять потенциальные риски, описанные ниже.

Риски		
Немедленные последствия для здоровья (травмы или заболевания), вызванные применением или воздействием указанных изделий.	Наиболее вероятные	Наихудший вариант
	Не ожидается немедленных последствий для здоровья	Не ожидается немедленных последствий для здоровья
Долгосрочные последствия для здоровья (травмы или заболевания), вызванные применением или воздействием указанных изделий.	Наиболее вероятные	Наихудший вариант
	Воспалительные процессы; неблагоприятная реакция тканей	Асептическое расшатывание; ревизионная операция

В рамках данного отзыва компания ООО «Зиммер СНГ» получила индивидуальный список, содержащий сведения об изделиях, находящихся на территории России, на основании составленного Производителем списка поставок. Компанией ООО «Зиммер СНГ» были проверены собственные склады с целью выявления затронутых продуктов для их последующего возврата.

По результатам проверки и выявления затронутых продуктов компанией ООО «Зиммер СНГ» были составлены списки о наличии продуктов, подлежащих отзыву.

Компанией ООО «Зиммер СНГ» были выявлены и отозваны все вышеперечисленные медицинские изделия общим количеством 125 (сто двадцать пять) штук.

К данному письму прилагаем ответ компании ООО «Зиммер СНГ» на запрос о наличии затронутых медицинских изделий 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.



19.06.2017

# ПРИЛОЖЕНИЕ 1

## Форма сертификации возврата инвентарных запасов

Авторизация возврата \_\_\_\_\_

**ТРЕБУЕТСЯ НЕМЕДЛЕННЫЙ ОТВЕТ – НЕОБХОДИМЫ НЕОТЛОЖНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

Изделие, в отношении которого делается заявление: Различные имплантаты из полиэтилена

Страна: Россия Номер организации: \_\_\_\_\_

Наименование организации: ООО "Зиммер СНГ"

Адрес организации: ул. Мухоморова 5, стр. 1, Б/ч Бизнес-Палла

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

ATTN: Return Goods – Building B Recalls

ИЛИ

Zimmer GmbH

RGA #: \_\_\_\_\_

Biomet Global Supply Chain Center B.V.

Zimmer Biomet

Hazeldonk 6530

56 Bell Drive

Dock 20

Warsaw, IN 46580

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/утраченными и отсутствующими.

Отметьте одно из полей:

Да

✓

Нет

☐ Возместить стоимость

☐ Прислать замену

Номер изделия	Номер партии	Номер UDI	Возвращаемое количество
См. ниже 2,3 и 4 Приложения			

Заполните данную таблицу для всех затронутых изделий, подлежащих возврату. Если требуется дополнительное место, введите информацию в отдельную таблицу и отправьте вместе с этой формой по адресу [corporatequality.postmarket@zimmerbiomet.com](mailto:corporatequality.postmarket@zimmerbiomet.com).

### Сертификат подтверждения

Подписывая этот документ, я подтверждаю, что получил, прочёл и понял содержание данного уведомления об отзыве. Все необходимые действия выполнены или выполняются.

Полное имя печатными буквами: Семучкина Анна Сергеевна Подпись: АС

Должность: QA Manager Тел.: (495) 920-03 x 85 Дата: 19/06/2017

Примечание: данное мероприятие будет считаться завершённым для Вашей организации только после возврата этой формы и затронутых изделий в компанию Zimmer Biomet.

Обязательно заполните данную форму и отправьте копию по адресу: [corporatequality.postmarket@zimmerbiomet.com](mailto:corporatequality.postmarket@zimmerbiomet.com), приложив дополнительную копию возвращаемым изделиям.

ZFA 2017-43









189124	375760	VANGUARD Вкладыш фиксируемый с губой	1 шт.
189080	581270	VANGUARD Вкладыш фиксируемый с губой	1 шт.
189080	581270	VANGUARD Вкладыш фиксируемый с губой	1 шт.
189080	581270	VANGUARD Вкладыш фиксируемый с губой	1 шт.
189080	581270	VANGUARD Вкладыш фиксируемый с губой	1 шт.
189080	581270	VANGUARD Вкладыш фиксируемый с губой	1 шт.
189080	581270	VANGUARD Вкладыш фиксируемый с губой	1 шт.
189080	581270	VANGUARD Вкладыш фиксируемый с губой	1 шт.
189080	581270	VANGUARD Вкладыш фиксируемый с губой	1 шт.
189080	581270	VANGUARD Вкладыш фиксируемый с губой	1 шт.
189080	581270	VANGUARD Вкладыш фиксируемый с губой	1 шт.
189080	581270	VANGUARD Вкладыш фиксируемый с губой	1 шт.
189080	581270	VANGUARD Вкладыш фиксируемый с губой	1 шт.
189080	581270	VANGUARD Вкладыш фиксируемый с губой	1 шт.
189080	581270	VANGUARD Вкладыш фиксируемый с губой	1 шт.
189080	174190	VANGUARD Вкладыш фиксируемый с губой	1 шт.
189080	174190	VANGUARD Вкладыш фиксируемый с губой	1 шт.
189080	174190	VANGUARD Вкладыш фиксируемый с губой	1 шт.
189080	174190	VANGUARD Вкладыш фиксируемый с губой	1 шт.
189080	174190	VANGUARD Вкладыш фиксируемый с губой	1 шт.
189080	174190	VANGUARD Вкладыш фиксируемый с губой	1 шт.
189080	174190	VANGUARD Вкладыш фиксируемый с губой	1 шт.
189080	174190	VANGUARD Вкладыш фиксируемый с губой	1 шт.
189080	174190	VANGUARD Вкладыш фиксируемый с губой	1 шт.
189080	174190	VANGUARD Вкладыш фиксируемый с губой	1 шт.
189080	174190	VANGUARD Вкладыш фиксируемый с губой	1 шт.
11-105901	695040	Вкладыш ARCOM RINGLOC Hi-Wall	1 шт.
11-105901	695040	Вкладыш ARCOM RINGLOC Hi-Wall	1 шт.

19 июля 2017



Ал-