



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



2174340

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.09.2017 № 014-2204/17
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: У инструмента отсутствует фаска, что препятствует надлежащему соединению с винтом для последующего его введения/удаления.

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

Факт. адрес: 105120 г. Москва
ул. Сыромятнический пер. 1

Post address:
1 Syromyatnicheskyy 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

Исх. № 232-2017/М от «01» Июня 2017г.

О новых данных 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:

Производитель принял решение осуществить добровольный отзыв в отношении одной партии медицинского изделия «Инструменты для остеосинтеза и установки эндопротезов суставов: Отвертка», регистрационное удостоверение № РЗП 2014/1844 от 11.08.2014 по причине производственной ошибки. Данные затронутой партии приведены в таблице ниже.

Наименование продукции	Артикул	Номер партии
Инструменты для остеосинтеза и установки эндопротезов суставов: Отвертка	71177169	16F1MH054

Потенциальный риск при использовании продукта:

У инструмента отсутствует фаска, что препятствует надлежащему соединению с винтом для последующего его введения/удаления. В наборе инструментов имеется подменный инструмент. Кроме того, возможно применение альтернативной хирургической методики и завершение операции с незначительной задержкой.

Вся затронутая продукция, ввезенная в Российскую Федерацию, находится на складе Компании и заблокирована для отгрузок. 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.

Старший финансовый директор
ООО «Смит энд Нефью»



Руководитель Харри