



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



2188424

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

04.12.2017 № 044-3009/17

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 «Имплантаты ортопедические для эндопротезирования тазобедренного сустава: Головка», производства «Смит энд Нефью Инк.», США, регистрационное удостоверение от 26.07.2013 № РЗН 2013/48, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве отдельных партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Ошибка в маркировке продукции.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Смит энд Нефью» (105120, Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, тел. +7(495) 755-55-03).

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 1 л. 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
2-й Сыромятнический пер, 1

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

Исх. № ~~19-2014~~ от «19» ~~сентября~~ 2014г.

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 двух партий продукции «Имплантаты ортопедические для эндопротезирования тазобедренного сустава: Головка» регистрационное удостоверение № РЗН 2013/48 от 26.07.2013 по причине производственной ошибки, а именно ошибки в маркировке продукции. Данные затронутых партий приведены в таблице ниже.

| Наименование продукции | Артикул | Номер партии |
|--|----------|--------------|
| Имплантаты ортопедические для эндопротезирования тазобедренного сустава: Головка (СоСг, диаметр 36 мм, +4) | 71303604 | 16FM08275 |
| Имплантаты ортопедические для эндопротезирования тазобедренного сустава: Головка (СоСг, диаметр 36 мм, -3) | 71303603 | 16FM08268 |

Потенциальный риск при использовании продукта:

На продукт нанесена неверная лазерная маркировка. Головка упакована как бедренная головка 36 мм с офсетом + 4, но в упаковке находится головка 36 мм с офсетом -3. В случае, если операционная бригада не заметит данную ошибку или не будет другого компонента на замену, это может привести к переустановке протеза с использованием имеющихся в наличии компонентов.

Вся затронутая продукция, ввезенная в Российскую Федерацию, находится в процессе возврата из реализации.

Производитель и Компания приносят свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные сведения.

С уважением,
Старший финансовый директор
ООО «Смит энд Нефью»



Александра Харри