



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



2215032

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

02.04.2018 № 014 - 725 / 18
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 «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: Возможная контаминация определенных имплантатов охлаждающим агентом во время определенных производственных этапов.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Зиммер СНГ» (125167, г. Москва, ул. Викторенко, д.5, стр.1, БЦ «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 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ИСХ. № 402 2 1 НОЯ 2017

Уведомление об отзыве медицинских изделий

Настоящим письмом компания ООО «Зиммер СНГ» выражает Вам свое почтение и информирует о добровольном отзыве компанией-производителем «Biomet Orthopedics, LLC», USA («Биомет Ортопедикс, ЛЛС», США) медицинского изделия Чашка AVANTAGE бесцементная НА, каталожный номер: P0461048, номер партии: 0001077799.

Регистрационное Удостоверение № РЗН 2016/3888 от 30 июня 2017 года «Эндопротезы синовиальных суставов BIOMET с принадлежностями».

Biomet Orthopedics, LLC стало известно о возможной контаминации определенных имплантатов охлаждающим агентом во время определенных производственных этапов.

Возможные риски, связанные с этой проблемой, включают:

Риски		
Немедленные последствия для здоровья (осложнения или заболевания), вызванные применением или воздействием указанных изделий.	Наиболее вероятные	Наихудший вариант
	Отсутствуют	Острая токсическая реакция.
Долгосрочные последствия для здоровья (осложнения или заболевания), вызванные применением или воздействием указанных изделий.	Наиболее вероятные	Наихудший вариант
	Отсутствуют	Боль Нежелательная реакция организма Локальное ослабление фиксации эндопротеза. Ревизионное хирургическое вмешательство в связи с ослаблением фиксации эндопротеза.

Была выполнена оценка, которая показала, что возможная контаминация имплантатов не должна приводить к осложнениям. На сегодняшний день отсутствуют жалобы для сочетаний указанных каталожных номеров изделий/номеров партий, которые можно было бы связать с данной проблемой.

В качестве меры предосторожности Biomet Orthopedics, LLC принято решение отозвать все потенциально затронутые изделия.

В рамках данного отзыва компания ООО «Зиммер СНГ» получила список, содержащий сведения об изделиях, находящихся на территории России, на основании составленного Производителем списка поставок. Компанией ООО «Зиммер СНГ» было направлено уведомление об отзыве в компанию ООО «МКНТ» Импорт.

По результатам проверки и выявления затронутых продуктов компанией ООО «МКНТ Импорт» было установлено, что подлежащий отзыву имплантат уже был возвращен Производителю 11.01.2017, до инициации отзыва на территории Российской Федерации.

К данному письму прилагаем отчет об отзыве, отправленный компанией ООО «Зиммер СНГ» Производителю 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.

21.11.2017



Приложение 1. Отчет, отправленный компанией ООО «Зиммер СНГ» Производителю на запрос о наличии затронутых медицинских изделий.



ZIMMER BIOMET
Your progress. Our promise.

NOTE TO FILE FOR FIELD ACTION

Topic: Reconciliation of products – Russian Fed.
Field Action: FA 2016-251 – Vanguard ROCC; Vanguard Alpina; Alpina APS; Alpina APR; Alpina Uni; Exception stem; Avantage cup

The only customer in the Russian Federation which received one affected product with Reference P0461048 and Batch 0001077799 is the distributor MCNT Import Ltd.

From the records it was observed that the product was returned to Zimmer Biomet on 11.01.2017 as a part of delivery № 2 from MCNT Import Ltd., i.e. before initiating the Field Action (29.03.2017). For this reason the Russian Federation is considered not affected and no further documentation will be collected.

Name	Title	Function	Signature	Date
Ilya Cherepakhin	Quality & Reg. Affairs Associate	Originator		19/04/2017
Etienne Hereijgers	Field Safety Corrective Action Coordinator	Reviewer		19 Apr 2017