



2231702

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

25.06.2018 № 014-1594/18

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 медицинских изделий:

- «Инструменты хирургические для травматологии и ортопедии режущие и ударные с острой (режущей) кромкой с принадлежностями», производства «Зиммер ГмбХ», Швейцария, регистрационное удостоверение от 25.01.2017 № РЗН 2016/3834, срок действия не ограничен;

- «Инструменты хирургические позиционирующие для установки ортопедических имплантатов с принадлежностями», производства «Зиммер ГмбХ», Швейцария, регистрационное удостоверение от 25.01.2017 № РЗН 2015/3545, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых каталожных номеров и номеров партий медицинских изделий (см. приложение).

Причина отзыва: недостаточно эффективная обработка инструментов.

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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Всем заинтересованным лицам

Настоящим письмом компания ООО «Зиммер СНГ» информирует о добровольном отзыве компанией-производителем «Zimmer GmbH», Switzerland («Зиммер ГмбХ», Швейцария) **определенных каталожных номеров и номеров партий (лотов) медицинских изделий.**

Регистрационное Удостоверение № РЗН 2016/3884 от 25 января 2017 года «Инструменты хирургические для травматологии и ортопедии режущие и ударные с острой (режущей) кромкой с принадлежностями».

Медицинское изделие, подлежащее отзыву:

1. Сверло гибкий стержень, диаметр 13 мм, **каталожный номер: 02.00020.040, номер партии (лот): 05.159276, 05.165802, 08390829, 08405856, 08415602, 08417417, 10584000, 11598183.**

Регистрационное Удостоверение № РЗН 2015/3545 от 25 января 2017 года «Инструменты хирургические позиционирующие для установки ортопедических имплантатов с принадлежностями».

Медицинское изделие, подлежащее отзыву:

1. Переходник гибкий, **каталожный номер: 75.80.04, номер партии (лот): 07306808, 08407181.**

Компания-производитель «Zimmer GmbH», Switzerland («Зиммер ГмбХ», Швейцария) инициировала данный отзыв в связи с вероятностью того, что эти инструменты могут быть недостаточно эффективно обработаны, если следовать стандартным инструкциям по обработке. Недостаточно эффективная обработка инструмента может привести к развитию инфекции и последующим осложнениям. В связи с этим указанные изделия отзываются и, по мере необходимости, заменяются альтернативными инструментами, которые можно эффективно обрабатывать в соответствии со стандартными инструкциями по обработке

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

В рамках данного отзыва компании ООО «Зиммер СНГ», ООО «Имплант Союз» и ООО «Зет-Мед» получили список медицинских изделий, подлежащих отзыву, с указанием каталожных номер и номеров партий. Компаниями ООО «Зиммер СНГ», ООО «Имплант Союз» и ООО «Зет-Мед» были проверены собственные склады и склады клиник с целью выявления затронутых продуктов для их последующего возврата.

По результатам проверки и выявления затронутых продуктов компаниями ООО «Зиммер СНГ», ООО «Имплант Союз» и ООО «Зет-Мед» не было выявлено ни одно из вышеуказанных медицинских изделий, подлежащих отзыву.

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.



23.05.2018