



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

22 ФЕВ 2019

№

0111-563/19

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 «Конструкции ортопедические для фиксации переломов костей», производства «Биомет Трома, ЛЛС», США, регистрационное удостоверение от 28.02.2018 № ФСЗ 2007/00362, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: невозможность поменять исходное положение фиксирующего винта в стержне.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Зиммер СНГ» (119048, Москва, ул. Усачева, д. 29, корп. 9, тел.+7(495) 980-08-85, факс +7(495) 980-08-86).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ООО «Зиммер СНГ», 119048, г. Москва, ул. Усачева, д.29, корп.9 тел (495)980-08-85, факс (495)980-08-86



Всем заинтересованным лицам

Настоящим письмом компания ООО «Зиммер СНГ» информирует о добровольном отзыве компанией-производителем «Biomet Trauma», USA («Биомет Трома», США) определенных каталожных номеров и номеров партий (лотов) медицинских изделий.

Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2007/00362 от 28 февраля 2018 года «Конструкции ортопедические для фиксации переломов костей».

Медицинское изделие, подлежащее отзыву:

Стержень,

- каталожный номер: 814509440, номер партии (лот): 054170;
- каталожный номер: 814511180, номер партии (лот): 130790;
- каталожный номер: 814511400, номер партии (лот): 154980;
- каталожный номер: 814611340, номер партии (лот): 154800, 155350, 157430, 944920;
- каталожный номер: 814611360, номер партии (лот): 154680, 694270, 629800;
- каталожный номер: 814611380, номер партии (лот): 152900, 901560, 609690;
- каталожный номер: 814611400, номер партии (лот): 060780, 154560, 759180;
- каталожный номер: 814311340, номер партии (лот): 944450;
- каталожный номер: 814509180, номер партии (лот): 609640, 609650;
- каталожный номер: 814509420, номер партии (лот): 503960;
- каталожный номер: 814511360, номер партии (лот): 097190;
- каталожный номер: 814513180, номер партии (лот): 290690, 970580;
- каталожный номер: 814609400, номер партии (лот): 812930;
- каталожный номер: 814611300, номер партии (лот): 157410.

Компания-производитель «Biomet Trauma», USA («Биомет Трома», США) инициировала данный отзыв в отношении некоторых партий стержней бедренных проксимальных Affixus в связи с жалобами на невозможность поменять исходное положение фиксирующего винта в стержне.

Риски		
Немедленные последствия для здоровья (травмы или заболевания), вызванные применением или воздействием указанных изделий	Наиболее вероятные	Наихудший вариант
	Задержка хирургического вмешательства менее чем на 30 минут для получения другой детали	Задержка хирургического вмешательства более чем на 30 минут для получения другой детали
Долгосрочные последствия для здоровья (травмы или заболевания), вызванные применением или воздействием указанных изделий	Наиболее вероятные	Наихудший вариант
	Отсутствуют	Замедленное сращение или несращение, требующее хирургического вмешательства

В рамках данного отзыва уполномоченный представитель на территории РФ ООО «Зиммер СНГ» и затронутый дистрибьютор ООО «Зет-мед» получили индивидуальные списки медицинских изделий, подлежащих отзыву, с указанием каталожных номеров и номеров партий. Компаниями были проверены собственные склады и консигнационные склады клиник с целью выявления затронутых продуктов для их последующего уничтожения.

По результатам проверки ООО «Зиммер СНГ» выявлено и уничтожено 21 медицинское изделие:

Каталожный номер	Номер партии	Количество, шт.
814311340	944450	1
814511360	097190	4
814611300	157410	2
814611340	157430	3
814611400	759180	1
814511400	154980	1
814611340	154800	3
814611340	155350	1
814611380	901560	3
814611400	060780	1
814611400	154560	1

Дистрибьютором ООО «Зет-мед» также выявлено и впоследствии уничтожено 3 изделия:

Каталожный номер	Номер партии	Количество, шт.
814509420	503960	1
814511400	812930	2

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, телефон 8(495) 980-08-85, факс 8(495) 980-08-86.

Менеджер по регистрации и качеству ООО «Зиммер СНГ»
Семунина А.С.



09.01.2019