



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



2306260

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

14.06.2019 № 014-1493/19

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 изделия «Инструменты хирургические для травматологии и ортопедии с принадлежностями», производства «Зиммер Инк.», США, регистрационное удостоверение от 23.04.2018 № РЗН 2015/3302, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: возможное наличие складок в месте спайки на стороне, противоположной шевронному месту вскрытия упаковки.

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

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



от 14.04.2018

Опер. 1493/19
zimmer

Всем заинтересованным лицам

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

Регистрационное Удостоверение № РЗН 2015/3302 от 23 апреля 2018 года «Инструменты хирургические для травматологии и ортопедии с принадлежностями».

Медицинское изделие, подлежащее отзыву:

Спица (каталожный номер 47-2490-097-00, номер партии 62484833).

В качестве меры предосторожности, компания-производитель «Zimmer Inc.», USA («Зиммер Инк.», США) инициировала данный отзыв в связи с возможным наличием складок в месте спайки на стороне, противоположной шевронному месту вскрытия упаковки.

Риски		
Немедленные последствия для здоровья (травмы или заболевания), вызванные применением или воздействием указанных изделий	Наиболее вероятные	Наихудший вариант
	Отсутствуют	Задержка операции менее чем на 30 минут, пока не будет найдено другое изделие
Долгосрочные последствия для здоровья (травмы или заболевания), которые могут быть вызваны применением или воздействием затронутого изделия.	Наиболее вероятные	Наихудший вариант
	Отсутствуют	Инфекция, требующая хирургического вмешательства

В рамках данного отзыва затронутый дистрибьютор ООО «Зет-мед» получил индивидуальный список медицинских изделий, подлежащих отзыву, с указанием каталожных номер и номеров партий. Дистрибьютором, а также компанией ООО «Зиммер СНГ» были проверены собственные склады и консигнационные склады клиник с целью выявления затронутых продуктов для их последующего уничтожения.

Дистрибьютором ООО «Зет-мед» было выявлено и уничтожено 5 изделий:

Каталожный номер	Номер партии	Количество, шт.
47-2490-097-00	62484833	5

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.



01.04.2018