



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

28.08.2013 № 1611-994/13

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от ЗАО «Синтез», уполномоченного представителя производителя «Синтез ГмбХ» (Synthes GmbH) о добровольном отзыве из обращения медицинских изделий:

«Винты с клипсами MatrixMANDIBLE, MatrixNEURO, MatrixMIDFACE, MatrixOPHTHOGNATHICS», производства «Синтез ГмбХ» (Synthes GmbH), Швейцария, зарегистрированные в составе медицинского изделия «Имплантаты и инструменты для остеосинтеза», регистрационное удостоверение ФС № 2006/147 от 07.02.2006, срок действия до 07.02.2016.

Причина отзыва: неправильная маркировка (гравировка) размера клипсы (зажима) винта. Возврат указанных медицинских изделий производится с заменой на альтернативную продукцию или возвратом денежных средств.

Отзыву подлежат все партии (лоты) следующих артикулов - см. Приложение.

В случае необходимости предоставления дополнительной информации обращаться в ЗАО «Синтез», г. Москва, контактное лицо: Белец Ю.Ю., тел. 8 (495) 232-2202, факс 8 (495) 232-2201 доб. 133.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий и возврата поставщикам.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и использованием изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 08.09.2011 № 1027н (регистрация Минюста России от 28.11.2011 № 22408), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А.Мурашко

Наименование	Артикул				Лот
Винты с клипсами MatrixMIDFACE	04.503.203.01C	04.503.208.01C	04.503.224.01C	04.503.233.01C	Все меньше 7111955
	04.503.203.04C	04.503.208.04C	04.503.224.04C	04.503.234.01C	
	04.503.204.01C	04.503.210.01C	04.503.225.01C	04.503.235.01C	
	04.503.204.04C	04.503.210.04C	04.503.225.04C	04.503.236.01C	
	04.503.205.01C	04.503.212.01C	04.503.226.01C	04.503.238.01C	
	04.503.205.04C	04.503.212.04C	04.503.226.04C	04.503.240.01C	
	04.503.206.01C	04.503.223.01C	04.503.228.01C	04.503.242.01C	
	04.503.206.04C	04.503.223.04C	04.503.228.04C		
Винты с клипсами MatrixMANDIBLE	04.503.405.01C	04.503.442.01C	04.503.556.01C	04.503.642.01C	Все меньше 7111955
	04.503.405.04C	04.503.442.04C	04.503.556.04C	04.503.642.04C	
	04.503.406.01C	04.503.444.01C	04.503.558.01C	04.503.644.01C	
	04.503.406.04C	04.503.444.04C	04.503.558.04C	04.503.644.04C	
	04.503.408.01C	04.503.446.01C	04.503.605.01C	04.503.646.01C	
	04.503.408.04C	04.503.446.04C	04.503.605.04C	04.503.646.04C	
	04.503.410.01C	04.503.448.01C	04.503.606.01C	04.503.648.01C	
	04.503.410.04C	04.503.448.04C	04.503.606.04C	04.503.648.04C	
	04.503.412.01C	04.503.466.01C	04.503.608.01C	04.503.668.01C	
	04.503.412.04C	04.503.466.01C	04.503.608.04C	04.503.668.04C	
	04.503.414.01C	04.503.468.01C	04.503.610.01C	04.503.670.01C	
	04.503.414.04C	04.503.470.01C	04.503.610.04C	04.503.670.04C	
	04.503.416.01C	04.503.472.01C	04.503.612.01C	04.503.672.01C	
	04.503.416.04C	04.503.474.01C	04.503.612.04C	04.503.672.04C	
	04.503.418.01C	04.503.476.01C	04.503.614.01C	04.503.674.01C	
	04.503.418.04C	04.503.478.01C	04.503.614.04C	04.503.674.04C	
	04.503.435.01C	04.503.506.01C	04.503.616.01C	04.503.676.01C	
	04.503.435.04C	04.503.508.01C	04.503.616.04C	04.503.676.04C	
	04.503.436.01C	04.503.546.01C	04.503.618.01C	04.503.678.01C	
	04.503.436.04C	04.503.548.01C	04.503.618.04C	04.503.678.04C	
	04.503.438.01C	04.503.554.01C	04.503.638.01C		
	04.503.438.04C	04.503.554.04C	04.503.638.04C		
	04.503.440.01C	04.503.555.01C	04.503.640.01C		
	04.503.440.04C	04.503.555.04C	04.503.640.04C		
	04.503.506.01S	04.503.554.01S	04.503.556.01S		Все меньше 8363887
	04.503.508.01S	04.503.554.04S	04.503.556.04S		
	04.503.546.01S	04.503.555.01S	04.503.558.01S		
	04.503.548.01S	04.503.555.04S	04.503.558.04S		
Винты с клипсами Matrix ORTHOGNATHIC	04.511.204.01C	04.511.212.01C	04.511.225.01C	04.511.240.01C	Все меньше 7111955
	04.511.204.04C	04.511.212.04C	04.511.225.04C	04.511.242.01C	
	04.511.205.01C	04.511.214.01C	04.511.226.01C	04.511.244.01C	
	04.511.205.04C	04.511.214.04C	04.511.226.04C	04.511.246.01C	
	04.511.206.01C	04.511.216.01C	04.511.228.01C	04.511.248.01C	
	04.511.206.04C	04.511.216.04C	04.511.228.04C		
	04.511.208.01C	04.511.218.01C	04.511.234.01C		
	04.511.208.04C	04.511.218.04C	04.511.235.01C		
	04.511.210.01C	04.511.224.01C	04.511.236.01C		
	04.511.210.04C	04.511.224.04C	04.511.238.01C		
	04.511.604.01C	04.511.614.01C	04.511.635.01C	04.511.664.01C	
	04.511.604.04C	04.511.616.01C	04.511.635.04C	04.511.664.04C	
	04.511.605.01C	04.511.618.01C	04.511.636.01C	04.511.665.01C	
	04.511.605.04C	04.511.624.01C	04.511.636.04C	04.511.665.04C	
	04.511.606.01C	04.511.624.04C	04.511.638.01C	04.511.666.01C	
	04.511.606.04C	04.511.625.01C	04.511.638.04C	04.511.666.04C	
	04.511.608.01C	04.511.625.04C	04.511.640.01C	04.511.668.01C	
	04.511.608.04C	04.511.626.01C	04.511.640.04C	04.511.668.04C	
	04.511.610.01C	04.511.626.04C	04.511.642.01C		
	04.511.610.04C	04.511.628.01C	04.511.642.04C		
	04.511.612.01C	04.511.628.04C	04.511.644.01C		
	04.511.612.04C	04.511.634.01C	04.511.646.01C		
		04.511.634.04C	04.511.648.01C		

	04.511.604.01S	04.511.624.01S	04.511.640.01S	Все меньше 8363887
	04.511.604.04S	04.511.624.04S	04.511.640.04S	
	04.511.605.01S	04.511.625.01S	04.511.642.01S	
	04.511.605.04S	04.511.625.04S	04.511.642.04S	
	04.511.606.01S	04.511.626.01S	04.511.644.01S	
	04.511.606.04S	04.511.626.04S	04.511.646.01S	
	04.511.608.01S	04.511.628.01S	04.511.648.01S	
	04.511.608.04S	04.511.628.04S	04.511.664.01S	
	04.511.610.01S	04.511.634.01S	04.511.664.04S	
	04.511.610.04S	04.511.634.04S	04.511.665.01S	
	04.511.612.01S	04.511.635.01S	04.511.665.04S	
	04.511.612.04S	04.511.635.04S	04.511.666.01S	
	04.511.614.01S	04.511.636.01S	04.511.666.04S	
	04.511.616.01S	04.511.636.04S	04.511.668.01S	
	04.511.618.01S	04.511.638.01S	04.511.668.04S	
		04.511.638.04S		
	04.511.204.01S	04.511.214.01S	04.511.228.01S	
	04.511.204.04S	04.511.214.04S	04.511.228.04S	
	04.511.205.01S	04.511.216.01S	04.511.234.01S	
	04.511.205.04S	04.511.216.04S	04.511.235.01S	
	04.511.206.01S	04.511.218.01S	04.511.236.01S	
	04.511.206.04S	04.511.218.04S	04.511.238.01S	
	04.511.208.01S	04.511.224.01S	04.511.240.01S	
	04.511.208.04S	04.511.224.04S	04.511.242.01S	
	04.511.210.01S	04.511.225.01S	04.511.244.01S	
	04.511.210.04S	04.511.225.04S	04.511.246.01S	
	04.511.212.01S	04.511.226.01S	04.511.248.01S	
	04.511.212.04S	04.511.226.04S		
Винты с клипсами MatrixNEURO	04.503.103.01C	04.503.104.01C	04.503.105.01C	04.503.113.01C
	04.503.103.04C	04.503.104.04C	04.503.105.04C	04.503.114.01C
				04.503.115.01C
				Все меньше 7111955

Генеральный директор ЗАО «Синтез»
Котыхов И. В.

