



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

25.09.2013 № 161-1118/13

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Об угрозе причинения вреда
здоровью граждан при применении
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от ЗАО «Синтез» информации о выявлении в обращении зарегистрированного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан:

- Запирающий винт MultiLoc™ Ø 4,5 мм, длина 30 мм, титановый сплав (TAN), артикул 04/019/030, лот 8200582, производства Synthes GmbH, Швейцария, регистрационное удостоверение № ФС № 2006/147 от 07.02.2006, срок действия до 07.02.2016.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного зарегистрированного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан и 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Рекомендуется произвести возврат вышеуказанного медицинского изделия в компанию ЗАО «Синтез» (109147, Москва, ул. Марксисткая, д. 16, Бизнес центр; тел. 8 (495) 232 22 02 доп. 170).

Врио руководителя

М.А. Мурашко