



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

27.09.2013 № 16 И- 1139/13

На № _____ от _____

О приостановке эксплуатации и
отзыве медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от ЗАО «Синтез», уполномоченного представителя производителя «Синтез ГмбХ» (Synthes GmbH), сообщает об отзыве из обращения по причине возможной поломки медицинских изделий, применяемых в травматологии:

- «Динамический блокированный винт (Dynamic Locking Screw Stardrive ®), d 5.0 мм, самонарезающий, длина 32-90 мм, сплав CoCr, стерильный»;
- «Динамический блокированный винт (Dynamic Locking Screw Stardrive ®), d 3.7 мм, самонарезающий, длина 22-70 мм, сплав CoCr, стерильный», регистрационное удостоверение ФС № 2006/147 от 07.02.2006 до 07.02.2016.

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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий и изъять указанные изделия для возврата производителю.

Территориальным органам Росздравнадзора 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).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А.Мурашко

Список артикулов и лотов:

| Динамический блокированный винт, d 5.0 мм, самонарезающий, длина 32–90 мм, сплав CoCr, стерильный/ Dynamic Locking Screw Stardrive® Ø 5.0 mm, self-tapping, length 32 - 90 mm, Cobalt-Chrome Alloy (CoCrMo), sterile | | Динамический блокированный винт, d 3.7 мм, самонарезающий, длина 22–70 мм, сплав CoCr, стерильный/ Dynamic Locking Screw Stardrive® Ø 3.7 mm, self-tapping, length 22 - 70 mm, Cobalt-Chrome Alloy (CoCrMo), sterile | |
|--|-----|--|-------|
| Артикул | Лот | Артикул | Лот |
| 09.223.032S | все | 09.213.022S | все |
| 09.223.034S | все | 09.213.024S | все |
| 09.223.036S, | все | 09.213.026S | все |
| 09.223.038S | все | 09.213.028S | все |
| 09.223.040S, | все | 09.213.030S | все |
| 09.223.042S | все | 09.213.032S | все |
| 09.223.044S | все | 09.213.034S | все I |
| 09.223.046S | все | 09.213.036S | все |
| 09.223.048S | все | 09.213.038S | все |
| 09.223.050S | все | 09.213.040S | все |
| 09.223.055S | все | 09.213.042S | все |
| 09.223.060S | все | 09.213.044S | все |
| 09.223.065S | все | 09.213.046S | все |
| 09.223.070S | все | 09.213.048S | все |
| 09.223.075S | все | 09.213.050S | все I |
| 09.223.080S | все | 09.213.052S | все |
| 09.223.085S | все | 09.213.054S | все |
| 09.223.090S | все | 09.213.055S | все |
| | | 09.213.056S | все |
| | | 09.213.058S | все |
| | | 09.213.060S | все |
| | | 09.213.070S | все |
| | | 09.213.065S | все |