



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



2329251

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

08.10.2019 № 014-2436/19

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 установки синовиальных суставов», производства «Биомет Ортопедикс», США, регистрационное удостоверение от 30.06.2017 № РЗН 2016/3879, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: отсутствие достаточной проверки стерилизации.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Зиммер СНГ» (119048, г. Москва, ул. Усачёва, д. 29, корп. 9, пом. 15, тел. + 7 (495) 980-0885, факс + 7 (495) 980-0886).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Всем заинтересованным лицам

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

Регистрационное Удостоверение № РЗН 2016/3879 от 30 июня 2017 года «Инструменты хирургические для установки синовиальных суставов».

Медицинское изделие, подлежащее отзыву:

Контейнер для набора инструментов, каталожный номер 595510, номера партий: 1081211, 1951228.

В качестве меры предосторожности, компания-производитель «Biomet Orthopedics», USA («Биомет Ортопедикс», США) осуществляет корректирующее действие в отношении контейнера для набора инструментов (каталожный номер 595510) в связи с отсутствием достаточной проверки стерилизации.

Это корректирующее мероприятие касается только наружного контейнера для инструментов. На внутренние стерилизационные лотки и сами инструменты данное корректирующее мероприятие не распространяется.

| Риски | | |
|--|--------------------|--|
| Немедленные последствия для здоровья (травмы или заболевания), вызванные применением или воздействием указанных изделий | Наиболее вероятные | Наихудший вариант |
| | Отсутствует | Отсутствует |
| Долгосрочные последствия для здоровья (травмы или заболевания), которые могут быть вызваны применением или воздействием затронутого изделия. | Наиболее вероятные | Наихудший вариант |
| | Отсутствует | Инфекция, требующая хирургического вмешательства |

В рамках данного отзыва затронутый дистрибьютор ООО «МКНТ Импорт» получил индивидуальный список медицинских изделий, подлежащих отзыву, с указанием каталожного номера 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.

По результатам проверки и выявления затронутых продуктов компаниями ООО «Зиммер СНГ», ООО «МКНТ Импорт» не было выявлено ни одно из вышеуказанных медицинских изделий, подлежащих отзыву.

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, пом. 15 телефон 8(495) 980-08-85, факс 8(495) 980-08-86.

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

16.09.2019

