



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

26.03.2020 № Одн-523/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Зиммер СНГ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Аппарат для санации раневой поверхности «Pulsavac Plus» с принадлежностями», производства «Зиммер Серджиал, Инк», США, регистрационное удостоверение от 28.01.2020 № ФСЗ 2011/09788, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: Выявлено, что некоторые устройства несут в себе риск лёгкого отсоединения замка наконечника и неправильной фиксации наконечника к корпусу.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Зиммер СНГ» (119048, Москва, ул. Усачёва, д. 29, корп. 9, пом. 15, тел. (495) 980-08-85, факс (495) 980-08-86).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Всем заинтересованным лицам

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

Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/09788 от 28 января 2020 года «Аппарат для санации раневой поверхности "Pulsavac Plus" с принадлежностями».

Медицинское изделие, подлежащее отзыву:

Аппарат для санации раневой поверхности "Pulsavac Plus" для обработки тазобедренного сустава, каталожный номер 00-5150-482-00, номера партий: 27628395, 29020105.

В качестве меры предосторожности, компания-производитель «Zimmer Surgical, Inc.», USA («Зиммер Серджиал, Инк», США) проводит корректирующее мероприятие (отзыв) на местах в целях обеспечения безопасности медицинских устройств определенных партий аппарата для санации раневой поверхности Pulsavac Plus. В результате расследования было выяснено, что некоторые устройства несут в себе риск лёгкого отсоединения замка наконечника и неправильной фиксации наконечника к корпусу. Это может привести к отсоединению наконечника и замка наконечника от корпуса и, как следствие, задержке процедуры из-за необходимости получения нового устройства, или плохому направлению потока жидкости и разбрызгиванию.

Риски		
<i>Немедленные последствия для здоровья (травмы или заболевания), вызванные применением или воздействием указанных изделий</i>	Наиболее вероятные	Наихудший вариант
	<i>Задержка процедуры на ≤ 30 минут</i>	<i>Задержка процедуры на > 30 минут</i>
<i>Долгосрочные последствия для здоровья (травмы или заболевания), которые могут быть вызваны применением или воздействием затронутого изделия.</i>	Наиболее вероятные	Наихудший вариант
	<i>Отсутствуют</i>	<i>Инфекция</i>

В рамках данного отзыва затронутые дистрибьюторы ООО «Альтермедика», ООО «Имплант Союз», ООО «Восточный меридиан», ООО «Гудвилл» и ООО «Зет-Мед» получили индивидуальные списки медицинских изделий, подлежащих отзыву, с указанием каталожного номера и номеров партий. Дистрибьюторами, 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 «Альтермедика», ООО «Имплант Союз», ООО «Восточный меридиан», ООО «Гудвилл» и ООО «Зет-Мед» были выявлены и уничтожены 15 уп. 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.

Генеральный директор ООО «Зиммер СНГ»

Истомин Д.Н.

