



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

26.10.2020 № 014-2020/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2398166

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 «Смит энд Нефью», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Имплантаты и расходные материалы для установки сшивающей системой OPUS», производства «АртроКэр Корпорейшн», США, регистрационное удостоверение от 25.08.2016 № ФСЗ 2009/05480, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: ошибка поставщика, в результате которой часть материалов была непреднамеренно перемешана. В результате чего некоторые иглы могут быть изготовлены из материала, который не соответствует спецификации, и есть вероятность того, что затронутые изделия из такого материала могут сломаться во время использования.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Смит энд Нефью» (105120, Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, этаж 9, пом. 1, комн. 1, тел.+7(495) 755-55-03, электронная почта info.russia@smith-nephew.com).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Список рассылки письма от 26.10.2020

№

014-12020/20

Субъектам обращения медицинских изделий	
Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации	АИС Росздравнадзора

22.10.2020

0100192

ООО «Смит энд Нефью»

Приложение к письму Росздравнадзора

от 26.10.2020 № 014-2020/20

Юр.адрес: 105120 г. Москва,
2-й Сыромятнический пер, 1
эт.9, пом.1, комн.1

Почт.адрес: 105120 г. Москва,
2-й Сыромятнический пер, 1

T: + 7 495 755 55 03
www.smith-nephew.com
info.russia@smith-nephew.com

Субъектам обращения медицинских изделий
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Исх. № 329-2020СН
от 26 августа 2020.

Уведомление об отзыве медицинского изделия R-2020-18

Уважаемые господа,

Настоящим письмом ООО «Смит энд Нефью» (далее – «Компания»), являющаяся уполномоченным представителем производителя - компании ArthroCare Corporation (США) (далее – «Производитель»), выражает вам своё почтение и обращает ваше внимание на следующую информацию.

Производитель принял решение инициировать добровольный отзыв с рынка медицинских изделий «Имплантаты и расходные материалы для установки сшивающей системой OPUS: Кассета с иглами Needle Cassette для SpeedStitch» (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05480 от 25.08.2016 г.) по причине ошибки поставщика, в результате которой часть материалов была непреднамеренно перемешана. В результате чего некоторые иглы могут быть изготовлены из материала, который не соответствует спецификации, и есть вероятность того, что затронутые изделия из такого материала могут сломаться во время использования.

Затронутые продукты:

Артикул продукта	Наименование	Номер лота
OM-8850	Имплантаты и расходные материалы для установки сшивающей системой OPUS: Кассета с иглами Needle Cassette для SpeedStitch	2018434, 2018934, 2019558, 2019559, 2019929, 2019930, 2020931, 2022111, 2022641, 2030008, 2032212, 2032526, 2033815, 2036941, 2037604, 2038701, 2039699, 2040500, 2042295, 2044957, 2047483, 2048575 & 2051239

Потенциальный риск при использовании продукта:

Неосторожное использование иглы из материала, несоответствующего спецификации, в наиболее вероятном случае, может привести к поломке изделия во время использования и к задержке операции менее 30 минут, при этом изделие будет извлечено. В худшем случае, поломка изделия во время использования может привести к задержке операции, а часть изделия может отломиться без возможности ее извлечения.

Smith & Nephew LLC

Legal address: 1, 2nd Syromyatnicheskyy Lane, 9 floor, prem.1, room 1, Moscow, 105120, Russia
Post address: 1, 2nd Syromyatnicheskyy Lane, Moscow, 105120, Russia

66395
02.09.2020

Действия, которые необходимо предпринять:

1. Незамедлительно определить местонахождение и изолировать неиспользованные изделия.
2. Возвратить изолированные изделия ООО «Смит энд Нефью» / дистрибьютору.
3. Заполнить бланк возврата и отправить его в ООО «Смит энд Нефью»/дистрибьютору.
4. Пожалуйста, удостоверьтесь, что полученная информация доведена до сотрудников в рамках вашей организации, которые должны быть проинформированы.
5. Просьба поддерживать осведомленность о данном уведомлении и охваченном им действии, пока корректирующие действия на местах, с целью обеспечения безопасности, не будут завершены, чтобы обеспечить эффективность предпринятых действий.

Производитель и Компания обязуются распространять только продукцию высочайшего качества и оказывать любую необходимую поддержку покупателю. Производитель и Компания приносят свои извинения за причиненные неудобства, и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Смит энд Нефью»
тел. +7 495 755 55 03
AUIR@smith-nephew.com



Елена Сябренко.

Бланк возврата

Пожалуйста, заполните и пришлите данную ответную информацию по электронной почте AUIR@smith-nephew.com во избежание повторных запросов.

Мы подтверждаем получение данного уведомления об отзыве.

В нашей организации имеется _____ шт. затронутых изделий, которые будут возвращены.

Артикул	Номер лота	Количество

☐ В нашей организации нет изделий к возврату

Организация: _____ Ссылка: R-2020-18

ФИО: _____ Дата/подпись: _____