



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

10.03.2021 № 014-284/21

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 «Инструменты хирургические для эндопротезирования и остеосинтеза оттесняющие», производства «Биомет Трома, ЛЛС», США, регистрационное удостоверение от 21.02.2018 № ФСЗ 2008/03212, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Зиммер СНГ» (119048, Москва, ул. Усачева, д. 29, корп. 9, пом. 15, тел.+7(495) 980-08-85, факс+7(495) 980-08-86).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



~ 014-284/21
zimmer

Всем заинтересованным лицам

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

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03212 от 21 февраля 2018 «Инструменты хирургические для эндопротезирования и остеосинтеза оттягивающие».

Медицинские изделия, подлежащие отзыву:

Направитель винтов, каталожный номер 14235, номера партий: FC7KE4, DD3HS4.

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03209 от 26 октября 2017 «Инструменты вспомогательные».

Медицинские изделия, подлежащие отзыву:

Контейнер для винтов, каталожный номер 246111003, номера партий: EV5NX4, D2ACV4.

В качестве меры предосторожности, компания-производитель «Biomet Trauma, LLC», USA («Биомет Трома, ЛЛС», США) добровольно проводит корректирующее мероприятие (отзыв) на местах в целях обеспечения безопасности в отношении определенных направителей винтов и контейнеров (см. список выше). Затронутые направитель и контейнер не прошли проверку в отношении эффективности очистки и стерилизации многоразовых изделий. На данный момент не сообщалось о нежелательных явлениях, которые могли бы быть связаны с данной проблемой.

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

В рамках данного отзыва затронутый дистрибьютор ООО «Зет-Мед» получил индивидуальный список медицинских изделий, подлежащих отзыву, с указанием каталожного номера и номера партии. 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» и ООО «Зет-Мед» было выявлено и уничтожено 4 изделия, 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»

Бокова М.Л.



Приложение 1.

Ответ компании ООО «Зет-Мед» на запрос о наличии затронутых медицинских изделий



ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Форма сертификации возврата инвентарных запасов

ТРЕБУЕТСЯ НЕМЕДЛЕННЫЙ ОТВЕТ – НЕОБХОДИМЫ НЕОТЛОЖНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Затронутое изделие: Направитель винтов 4.5/5.0, 6.5 и контейнер для винтов и инструмента 6.5/80MM

Номер ZFA: ZFA 2020-00004 и ZFA 2020-00023

Страна: Россия Номер организации: _____

Наименование организации: ООО «Зет-Мед»

Адрес организации: г. Москва, Ленинградский пр-т 37к9

Просим Вас вернуть затронутые изделия по указанному ниже адресу с указанием каталожного номера изделия, номера партии и количества:

Biomet Global Supply Chain Center B.V.
Hazeldonk 6530
Dock 20
Breda 4836 LD (Нидерланды)

Это окончательный возврат для всей территории страны.
Был выполнен тщательный поиск затронутых изделий.

Отметьте одно из полей:

Да ☒

Нет ☐

Примечание: все изделия, которые не были возвращены или найдены в Вашей стране, считаются израсходованными/утраченными или недоступными для использования.

☐ Возместить стоимость

Каталожный номер	Номер партии	Номер UDI	Возвращаемое количество

Заполните данную таблицу для всех затронутых изделий, подлежащих возврату. Если требуется дополнительное место, пожалуйста, внесите информацию в таблицу и отправьте вместе с этой формой по адресу fieldaction.cis@zimmerbiomet.com.

Сертификат подтверждения

Подписывая этот документ, я подтверждаю, что получил, прочитал и понял содержание данного уведомления о мероприятиях на местах. Все необходимые действия выполнены или выполняются.

Полное имя печатными буквами: Васильков Олег Владимирович Подпись: [подпись]

Должность: Руководитель коммерческой службы

Тел.: (995) 210-05-84 доб. 60

Дата: _____

CF04107 ред. 4, дата вступил в силу: 16 июл 2019
ZFA 2020-00004 и 2020-00023

Ref. CP04102 Мероприятия на местах



Отчет об уничтожении затронутых изделий

Приложение к АКТУ
Об оказании услуг
№ 19 от 22 сентября 2020
на основании договора №453 от "18" декабря 2019 года

Мы, нижеподписавшиеся, от лица ЗАКАЗЧИКА Генеральный директор ООО «Зиммер СНГ» Бокова М.Л., с одной стороны, и от лица ИСПОЛНИТЕЛЯ Генеральный директор ООО «ЭкоПромТехнология» Козлов С.В., с другой стороны, удостоверяем, что в соответствии с договором № 453 от 18.12.2019г. и актом были утилизированы следующие отходы медицинских изделий, ортопедики, электронного оборудования и комплектующих:

№ п/п	Наименование	Код номенклатуры	Лот	Ед.изм	Кол-во
1	Направитель винтов	14235	ZBCRRU1612	шт.	2
1	Контейнер для винтов	246111003	ZBCRRU1612	шт.	2
			вес: 6 кг		4

Сдал:

Генеральный директор ООО «Зиммер СНГ»
Бокова М.Л.

Принял:

Генеральный директор ООО «ЭкоПромТехнология»
Козлов С.В.