



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

21.05.2024 № 014 ~ 527/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2599689

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает на основании информации, поступившей от ООО «Зиммер СНГ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Имплантаты для остеосинтеза», производства «Зиммер Инк.», США, регистрационное удостоверение от 09.07.2020 № РЗН 2016/3629, срок действия не ограничен, об отзыве некоторых партий медицинских изделий (см. приложение).

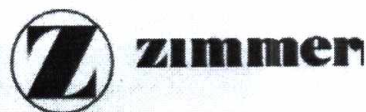
Причина отзыва: возможна проблема с формой резьбы контрочных отверстий, в результате чего стопорные винты могут неправильно состыковываться с пластиной. Наличие неправильно состыкованного винта может быть не замечено пользователем, и винт, возможно, будет не зафиксирован надлежащим образом.

В случае необходимости получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Зиммер СНГ» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова





### Уведомление по безопасности

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

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3629 от «09» июля 2020 «Имплантаты для остеосинтеза».

Медицинские изделия, подлежащие отзыву, представлены в Приложении 1.

В качестве меры предосторожности компания «Зиммер Инк.» (Zimmer Inc.) проводит корректирующее мероприятие по безопасности на местах в отношении партии/серии специализированных медицинских изделий «Пластина дистальная» (Zimmer Periarticular Locking Plate System, Distal Lateral Fibula Locking Plate), приведённых выше. Это корректирующее мероприятие по безопасности касается возможной проблемы с формой резьбы контрочковых отверстий, в результате чего стопорные винты могут неправильно состыковываться с пластиной. Наличие неправильно состыкованного винта может быть не замечено пользователем, и винт, возможно, будет не зафиксирован надлежащим образом. Отсутствуют особые указания по наблюдению за пациентами, помимо существующего протокола последующего наблюдения. Проблема была обнаружена в ходе рассмотрения жалобы.

| Риски  |                    |  |
|--|--------------------|--|
| Немедленные последствия для здоровья (травмы или заболевания), вызванные применением или воздействием указанных изделий  | Наиболее вероятные | Наиболее серьезные   |
|  | Отсутствует        | Клинически незначительное увеличение сроков хирургической операции для поиска изделия на замену. |
| Долгосрочные последствия для здоровья (травмы или заболевания), вызванные применением или воздействием указанных изделий | Наиболее вероятные | Наиболее серьезные   |
|  | Отсутствует        | Потеря фиксации после хирургического или медицинского вмешательства.                             |

- Ознакомьтесь с данным уведомлением и доведите его содержание до сведения соответствующего персонала.
  - В связи с данным корректирующим мероприятием по безопасности нет особых указаний по наблюдению за пациентами помимо существующего протокола последующего наблюдения.
- Немедленно выявите и изолируйте имеющееся(-ие) у Вас затронутое(-ые) изделие(-ия).
- Незамедлительно возвратите затронутое(-ые) изделие(-ия) из Вашей дистрибьюторской сети и получивших их клиник в Вашем регионе.
  - Заполните Приложение 2 – «Сертификат подтверждения» и отправьте его по адресу [fieldaction.cis@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.cis@zimmerbiomet.com). Данную форму необходимо отправить даже в том случае, если в Вашем учреждении нет затронутого(-ых) изделия(-ий).
  - Для немедленной обработки вложите печатную копию Приложения 2 - «Сертификат подтверждения» в каждую коробку с Вашим возвратом.



- c. Приложите копию документа, подтверждающего стерилизацию и обеззараживание, к возвращаемому(-ым) нестерильному(-ым) имплантату(-ам), который(-ые) больше не находятся в собственной упаковке изделия.
  - d. Поставьте четкую отметку "RECALL" (ОТЗЫВ) на наружной поверхности упаковки возвращаемого товара.
4. Сохраните у себя копию Приложения 2 – «Сертификат подтверждения» и форм возврата изделий вместе с другими документами по корректирующему мероприятию по безопасности, на случай проведения аудита на соответствие утвержденным требованиям в Вашей организации.
  5. Если у Вас возникнут какие-либо вопросы или сомнения после прочтения настоящего Уведомления, просим обратиться к местному представителю Zimmer Biomet.

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.

Просим Вас информировать компанию Zimmer Biomet о любых нежелательных явлениях, связанных с данным изделием или любыми другими изделиями Zimmer Biomet, по адресу электронной почты [per.cis@zimmerbiomet.com](mailto:per.cis@zimmerbiomet.com).

Руководитель отдела регистрации  
и качества ООО «Зиммер СНГ»  
(должность)

  
(подпись)



Камнева А. И.  
(Ф.И.О.)



# Приложение 1. Информация о затронутых изделиях

| Каталожный номер | Наименование        | Номер лота |
|------------------|---------------------|------------|
| 00-2357-017-04   | Пластина дистальная | 64370301   |
| 00-2357-017-04   | Пластина дистальная | 64370305   |
| 00-2357-017-04   | Пластина дистальная | 64552896   |
| 00-2357-017-04   | Пластина дистальная | 64552845   |
| 00-2357-017-04   | Пластина дистальная | 64572557   |
| 00-2357-017-04   | Пластина дистальная | 64572556   |
| 00-2357-017-04   | Пластина дистальная | 64553037   |
| 00-2357-017-04   | Пластина дистальная | 64563321   |
| 00-2357-017-06   | Пластина дистальная | 64544908   |
| 00-2357-017-06   | Пластина дистальная | 64544901   |
| 00-2357-017-06   | Пластина дистальная | 64588280   |
| 00-2357-017-06   | Пластина дистальная | 64572590   |
| 00-2357-017-06   | Пластина дистальная | 64588277   |
| 00-2357-017-06   | Пластина дистальная | 64572585   |
| 00-2357-017-06   | Пластина дистальная | 64572591   |
| 00-2357-017-06   | Пластина дистальная | 64572586   |
| 00-2357-017-06   | Пластина дистальная | 64648209   |
| 00-2357-017-06   | Пластина дистальная | 64648207   |
| 00-2357-017-06   | Пластина дистальная | 64648208   |
| 00-2357-017-08   | Пластина дистальная | 64475446   |
| 00-2357-017-08   | Пластина дистальная | 64629024   |
| 00-2357-017-10   | Пластина дистальная | 64629030   |
| 00-2357-018-04   | Пластина дистальная | 64363003   |
| 00-2357-018-04   | Пластина дистальная | 64363001   |
| 00-2357-018-04   | Пластина дистальная | 64363004   |
| 00-2357-018-04   | Пластина дистальная | 64464626   |
| 00-2357-018-04   | Пластина дистальная | 64452244   |
| 00-2357-018-04   | Пластина дистальная | 64452243   |
| 00-2357-018-04   | Пластина дистальная | 64537943   |
| 00-2357-018-04   | Пластина дистальная | 64537947   |
| 00-2357-018-04   | Пластина дистальная | 64629035   |
| 00-2357-018-04   | Пластина дистальная | 64629034   |
| 00-2357-018-04   | Пластина дистальная | 64629432   |

| Каталожный номер | Наименование        | Номер лота |
|------------------|---------------------|------------|
| 00-2357-018-04   | Пластина дистальная | 64629442   |
| 00-2357-018-04   | Пластина дистальная | 64638441   |
| 00-2357-018-04   | Пластина дистальная | 64638377   |
| 00-2357-018-04   | Пластина дистальная | 64638440   |
| 00-2357-018-06   | Пластина дистальная | 64403506   |
| 00-2357-018-06   | Пластина дистальная | 64403506   |
| 00-2357-018-06   | Пластина дистальная | 64403512   |
| 00-2357-018-06   | Пластина дистальная | 64497337   |
| 00-2357-018-06   | Пластина дистальная | 64496316   |
| 00-2357-018-06   | Пластина дистальная | 64599962   |
| 00-2357-018-06   | Пластина дистальная | 64599957   |
| 00-2357-018-06   | Пластина дистальная | 64599958   |
| 00-2357-018-06   | Пластина дистальная | 64581255   |
| 00-2357-018-06   | Пластина дистальная | 64581254   |
| 00-2357-018-06   | Пластина дистальная | 64599961   |
| 00-2357-018-06   | Пластина дистальная | 64629490   |
| 00-2357-018-06   | Пластина дистальная | 64599963   |
| 00-2357-018-06   | Пластина дистальная | 64629489   |
| 00-2357-018-06   | Пластина дистальная | 64629488   |
| 00-2357-018-08   | Пластина дистальная | 64406619   |
| 00-2357-018-08   | Пластина дистальная | 64406620   |
| 00-2357-018-08   | Пластина дистальная | 64544891   |
| 00-2357-018-08   | Пластина дистальная | 64544890   |
| 00-2357-018-08   | Пластина дистальная | 64609931   |
| 00-2357-018-08   | Пластина дистальная | 64544893   |
| 00-2357-018-08   | Пластина дистальная | 64609930   |
| 00-2357-018-08   | Пластина дистальная | 64629492   |
| 00-2357-018-08   | Пластина дистальная | 64629522   |
| 00-2357-018-08   | Пластина дистальная | 64629496   |
| 00-2357-018-08   | Пластина дистальная | 64629520   |
| 00-2357-018-10   | Пластина дистальная | 64299456   |
| 47-2357-018-14   | Пластина дистальная | 64381072   |

2





# ZIMMER BIOMET

## ПРИЛОЖЕНИЕ 2 – Сертификат подтверждения

**ТРЕБУЕТСЯ НЕМЕДЛЕННЫЙ ОТВЕТ – НЕОБХОДИМЫ НЕОТЛОЖНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

**Затронутое изделие: Дистальные пластины**  
(Zimmer Periarticular Locking Plate System, Distal Lateral Fibula Locking Plate)  
**Кодовый номер корректирующего мероприятия: ZFA2023-00268**

|   |                             |                              |
|---|-----------------------------|------------------------------|
| Это окончательный возврат для этой территории.<br>Был выполнен тщательный поиск затронутых изделий. | Отметьте одно из полей:     |                              |
|   | Да <input type="checkbox"/> | Нет <input type="checkbox"/> |

**Примечание:** все изделия, которые не были доступными для возврата в вашем учреждении считаются утраченными и недоступными для использования.

**Пожалуйста, верните затронутое(-ые) изделие(-я) и эту форму по следующему адресу:**

**ООО "Зиммер СНГ"**  
**115114, Россия, Москва**  
**ул. Летниковская, д.2 стр. 3**

Заполните данную таблицу для всех затронутых изделий, подлежащих возврату. Если требуется дополнительное место, внесите информацию в таблицу и отправьте по адресу вместе с этой формой. Пожалуйста, отправляйте затронутое изделие отдельно от других возвращаемых изделий.

| Номер изделия | Номер партии / серии | Возвращаемое количество |
|---------------|----------------------|-------------------------|
|               |                      |                         |
|               |                      |                         |
|               |                      |                         |
|               |                      |                         |

**Подтверждение со стороны дистрибьютора:**

Подписывая этот документ, я подтверждаю, что получил(-а), прочел(-ла) и понял(-а) содержание данного уведомления о проблеме безопасности. Все необходимые действия выполнены или выполняются.

Полное имя печатными буквами: \_\_\_\_\_ Подпись: \_\_\_\_\_

Должность: \_\_\_\_\_ Телефон: \_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_\_\_

Наименование учреждения: \_\_\_\_\_ Адрес учреждения: \_\_\_\_\_

Город: \_\_\_\_\_ Страна: \_\_\_\_\_ Почтовый индекс: \_\_\_\_\_