



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



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

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

Субъекты обращения
медицинских изделий

30.12.2014 № 011-2112/14

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Джонсон & Джонсон» о новых данных по безопасности, связанных с применением медицинского изделия «Имплантаты и инструменты для остеосинтеза», производства «Synthes GmbH», Швейцария (регистрационное удостоверение ФС №2006/147 от 07.02.2006).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

Приложение № 1 к письму
исх. № 1712-2/14
от « 17 » декабря 2014 г.

**Всем заинтересованным лицам
от ООО «Джонсон & Джонсон»**

« 17 » декабря 2014 г.
Исх. № 1712-3/14

Уважаемые Господа!

ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания») свидетельствует Вам свое почтение и информирует о добровольном отзыве компанией – производителем Синтез ГмбХ (Synthes GmbH), Швейцария, 4528 Цухвиль, Люцернштрассе 21 (Luzernstrasse 21, 4528 Zuchwil, Switzerland) медицинских изделий Система для аспирации и ирригации RIA DePuy Synthes Trauma (далее – «Медицинские изделия»), номера отзываемых кодов и партий перечислены ниже в Таблице № 1. Данному Медицинскому изделию соответствует регистрационное удостоверение ФС №2006/147 от 7 февраля 2006 г.

Таблица № 1

Код	Описание	Номер партии
См. Приложение № 2	Система для аспирации и ирригации RIA DePuy Synthes Trauma	См. Приложение № 2

По информации, полученной от Производителя, на этикетке Медицинского изделия указан неверный срок годности. Существующие результаты испытаний подтверждают срок годности 2 (два) года с момента изготовления. На этикетке продукции при выпуске на рынок был указан срок годности 10 (десять) лет. Имеющиеся данные испытаний на биосовместимость подтверждают срок годности 2 (два) года; испытания на совместимость при сроке хранения 10 (десять) лет еще не проводились. Не имеется данных, свидетельствующих о цитотоксичности изделий по истечении двух лет, однако, при отсутствии подтверждающих сведений теоретически подобный риск остается.

Фильтраты (разжиженные составляющие) из небиосовместимых устройств могут вызывать нежелательную реакцию тканей: неблагоприятную, чрезмерную воспалительную реакцию на инородный материал (химический, биологический или физический) внутри тела. Медицинское лечение или хирургическое вмешательство осуществляются в таком случае при необходимости, и наличие необратимых нарушений не предполагается. Возможность такого ущерба можно считать маловероятной, поскольку материал, используемый в изделии, прошел

испытания на целостность упаковки (в отношении целостности клеевого соединения и целостности стерильного барьера) и биосовместимость, и сохраняет стабильность после стерилизации в течение 2 (двух) лет.

Производитель и Компания приносят свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

С уважением,

Директор департамента
«ДеПью Синтез»
ООО «Джонсон & Джонсон»



Ватансевер Нургуль

Приложение № 2 к письму
исх. № 1712-2/14
от « 17 » декабря 2014 г.

Описание Медицинского изделия, номер по каталогу и номер партии

Адаптер для аспирации и ирригации для вала RIA 360 мм, № 314.742, стерильный	314.745S	2236937 2251445 2256899	2256900 2256901 2261784
Адаптер-фильтр RIA для трансплантата, стерильный	352.229S	2352843	
Адаптер для аспирации и ирригации для вала RIA 520 мм, для № 314.743, стерильный	314.746S	225144 225690 2236938 2251446 2256902 2256903	2256904 2256905 2256906 2256907 2261783
Зажим-клипса для трубки RIA	352.260S	2353764 2516747 2537177 2542420 2570953 2580121 2595816	2601189 2615842 2628881 2633930 2658353 2671884
Вкладыш уплотняющий для вала RIA, стерильный, упаковка 2 шт.	351.718.02S	1611413 1611903 1611904 1611905 1620075 1633553 1655897 1655903 1655909 1655910 1665972 1665973 1676234 1676236 1676238 1676239 1676241 1676242 1676243 1676250	1676251 1676252 1676253 1676254 1676255 1688712 1688713 1688714 1688715 1688716 1688717 1706479 1706480 1712361 1712362 1717190 1717191 1717192 1717193 1717200