



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

22.01.2015 № 014-51/15

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. № 2512-6/14
от « 25 » декабря 2014 г.

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

« 25 » декабря 2014 г.
Исх. № 2512-7/14

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 **Щипцы для сгибания/резания с удлиненными губками, для пластин 2.0 с угловой стабильностью** (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
329.143	Щипцы для сгибания/резания с удлиненными губками, для пластин 2.0 с угловой стабильностью	См. Приложение № 2

По информации, полученной от Производителя, в отзываемых партиях щипцов для сгибания/резания с удлиненными губками для пластин 2.0 с угловой стабильностью возможна поломка специальной сгибающей насадки для последнего отверстия пластин для нижней челюсти 2.0 (номера изделий: 447.412, 447.420, 447.422, 447.423, 447.424, 447.425, 447.426, 447.412S, 447.420S, 447.422S, 447.423S, 447.424 S, 447.425 S и 447.426S).

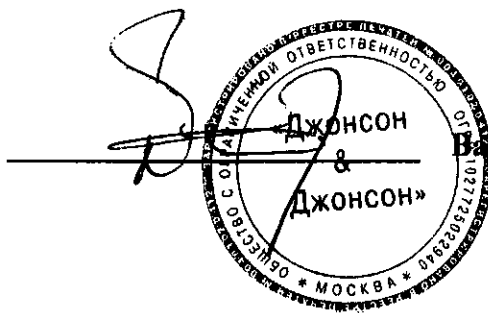
Если в операционной используются и ломаются щипцы для сгибания/резания с удлиненными губками для пластин 2.0 с угловой стабильностью, то во время хирургической операции может произойти задержка, связанная со временем доставки альтернативного инструмента для сгибания и резания.

На сегодняшний день не поступало никаких сообщений о неблагоприятных событиях, связанных с данным продуктом. Такие сообщения представляются маловероятными, так как щипцы для сгибания/резания с удлиненными губками для пластин 2.0 с угловой стабильностью не используются в непосредственном контакте с пациентом, а применяются для пластин, которые будут имплантированы впоследствии.

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. № 2512-6/14
от « 25 » декабря 2014 г.

Описание Медицинского изделия, номер по каталогу и номер партии

Наименование изделия	Номер изделия	Номера партии	
Щипцы для сгибания/резания с удлиненными губками для пластин 2.0 с угловой стабильностью	329.143	117649	3690126
		117655	3713796
		118567	3774024
		118870	3808100
		119543	7508187
		119867	7535919
		120058	7671800
		120969	7687537
		121792	7695620
		126642	7736122
		126643	7759167
		129479	7768317
		1421494	7802342
		1462914	7841078
		2040260	7871724
		2053366	7882679
		2078194	7894228
		2093655	7944938
		2113844	8098561
		2137552	8170305
		3279314	8338225
		3307305	8359671
		3321734	8402580
		3340284	8422422
		3352331	8458573
		3352333	8499485
		3362459	8527650
		3450169	8549093
		3450688	8574032
		3660041	8604167