



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2039230

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

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

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

**10.08.2015 № 014-1277/15**

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что производителем принято решение отозвать из обращения зарегистрированное медицинское изделие «Инструменты для остеосинтеза и установки эндопротезов суставов: сверло (плечевое 3.2 мм)», номер по каталогу 71691155, номера партий: 14LNG0021B, 14MNG0019, производства «Смит & Нефью, Инк.», США, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1844 от 11.08.2014, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: производственный брак, указанное выше медицинское изделие не может просверлить кость должным образом (может перегреться и сломаться).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью, и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ООО «Смит энд Нефью»  
2-я Синичкина улица, д.9А, стр.10  
Москва, 111020, Россия  
Тел/факс: +7 495 984 55 03  
www.smith-nephew.com  
info.russia@smith-nephew.com

Smith & Nephew LLC  
9A, 2nd Sinichkina Street, bld.10,  
Moscow, 111020, Russia  
Tel/Fax.: +7 495 984 55 03  
www.smith-nephew.com  
info.russia@smith-nephew.com

 We are smith&nephew

Субъектам обращения медицинских изделий  
От ООО «Смит энд Нефью»

*В Росздравнадзор*

«16» июля 2015 г.  
Исх. № 32/07-16



1 0 7 1 2 3 6

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Смит энд Нефью» (далее – «Компания»), являющаяся уполномоченным представителем компании «Смит & Нефью, Инк.», США, (далее – «Производитель»), выражает вам свое почтение и обращает ваше внимание на следующую информацию:

Производитель принял решение осуществить добровольный отзыв с рынка медицинского изделия: Сверло (плечевое 3.2 мм) (каталожные номера и номера партий указаны в таблице 1).

Наименование продукции	Номер по каталогу	Номера партий	Регистрационное Удостоверение
Сверло (плечевое 3.2 мм.)	71691155	14LNG0021B	РЗН 2014/1844 от 11.08.2014г.
		14MNG0019	

Таблица 1.

По информации, полученной от производителя, в связи с производственным браком, плечевые сверла с указанными выше номерами по каталогу и номерами партий не могут просверлить кость должным образом. В случае использования данного сверла оно может перегреться и сломаться, что приведет к задержке в проведении операции.

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»

Е.М. Астапенко



Котыхов Игорь Викторович

Росздравнадзор Управление делами Отдел делопроизводства и архива	
Вх. № <u>34845</u>	Листов <u>1</u>
<u>22</u> ИЮЛ 2015	