



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

16.04.2015 № 01/И-615/15

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что производителем принято решение отозвать из обращения зарегистрированное медицинское изделие «Имплантаты и инструменты для остеосинтеза: втулка для винтов блокирующих Ø 5,5 мм с угловой стабильностью, биodeградируемая», каталожный номер 08.025.044.01S, номер партии 8586243, производства «Synthes GmbH», Швейцария, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2006/147 от 07.02.2006 до 07.02.2016.

Причина отзыва: производителем было обнаружено, что на этикетке вышеуказанного медицинского изделия указана неверная дата стерилизации и дата окончания срока годности (подробная информация прилагается).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести мероприятия по проверке наличия и при необходимости уничтожению указанного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, 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.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Джонсон & Джонсон»: 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



17, Krylatskaya str., bld. 3, Moscow, 121614
Tel.: (495) 580-7777, Fax: (495) 580-7878

121614, г. Москва, ул. Крылатская 17, корп. 3
Тел.: (495) 580-7777, Факс: (495) 580-7878

Субъектам обращения медицинских изделий от ООО «Джонсон & Джонсон»

« 20 » марта 2015 года
Исх. № 2003-3/15

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания») выражает вам свое почтение и обращает ваше внимание на следующую информацию.

Компания осуществляет ввоз на территорию Российской Федерации и реализацию медицинских изделий Втулка для винтов блокирующих Ø 5,0 мм с угловой стабильностью, биodeградируемая (Sleeve for ASLS, Ø 5.0 mm, resorbable) (каталожный номер и номер партии указаны в таблице №1) производства компании Синтез ГмбХ, Швейцария (Synthes GmbH, Luzernstrasse 21, 4528 Zuchwil, Switzerland) (далее – «Производитель»), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2006/147 (далее – «Медицинское изделие»)

Таблица №1

Наименование по каталогу	Каталожный номер	Номер партии
Втулка для винтов блокирующих Ø 5,0 мм с угловой стабильностью, биodeградируемая	08.025.044.01S	8586243

Производитель принял решение осуществить добровольный отзыв с рынка Медицинского изделия (каталожный номер и номер партии указаны в таблице №1). ASLS (Система блокирования с угловой стабильностью) предназначена для использования с канюлированными интрамедуллярными штифтами Synthes как альтернатива стандартным запирающим винтам/болтам. Винты ASLS используются для оперативного лечения и стабилизации переломов длинных трубчатых костей верхних и нижних конечностей, согласно особым показаниям применения соответствующей штифтовой системы.

Производителем было обнаружено, что на этикетке Медицинских изделий указана неверная дата стерилизации и дата окончания срока годности.

Неверная дата окончания срока годности, указанная на ярлыке	Действительная дата окончания срока годности
июнь 2018 года	июль 2017 года

Неверная дата стерилизации, указанная на ярлыке	Действительная дата стерилизации
июнь 2014 года	октябрь 2013 года

Е.М. Астапенко

Управление делами
Отдел делопроизводства
и архива

Вх. № 12426
24 МАР 2015

2

В настоящее время не выявлено вреда, причиненного пациентам поскольку срок годности изделия является действительным до июля 2017 года. После июля 2017 года изделие считается просроченным.

Если бы указанные Медицинские изделия применялись после даты окончания срока годности в июле 2017 года, это могло бы стать причиной несрачивания переломов.

До настоящего времени сообщения о нежелательных явлениях получены не были.

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 и Джонсон»

