



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2103648

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

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

12.08.2016 № 011-1561/16
На № _____ от _____

Об отзыве лотов медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
от 14.05.2013 № ФСЗ 2012/12477

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Зиммер СНГ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Имплантаты для стабилизации позвоночника: Кейджи Fidji», производства «Зиммер Спайн», Франция, регистрационное удостоверение от 14.05.2013 № ФСЗ 2012/12477, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых лотов медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Было выявлено, что при вскрытии упаковки изделия с каталожным номером SN3001-0-31404 из лота M1869208, находящееся в ней изделие было идентифицировано как изделие с каталожным номером SN3001-0-31100 из лота M1869204.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Зиммер СНГ» (19048, Москва, ул. Усачева, д. 29, корп.9, тел. +7(495) 980-08-85, факс +7(495) 980-08-86).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, 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 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**zimmer**

ИСХ. № 231 20 ИЮЛ 2016

Настоящим письмом ООО «Зиммер СНГ» выражает свое почтение и информирует о добровольном отзыве компанией-производителем Zimmer Spine, Франция (далее Производитель), медицинских изделий имплантаты для стабилизации позвоночника: кейджи Fidji, **каталожные номера:** SN3001-0-31404, SN3001-0-31100; **номера лотов:** M1869208, M1869204 соответственно; Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12477 от 14 мая 2013 года.

Производитель инициирует добровольный отзыв имплантатов для стабилизации позвоночника: кейдж задний Fidji, Lg 25, T14-4°, каталожный номер: SN3001-0-31404, номер лота: M1869208 и кейдж задний Fidji, Lg 25, T11- 0°, каталожный номер: SN3001-0-31100, номер лота: M1869204, так как Производителем было выявлено, что при вскрытии упаковки изделия с каталожным номером SN3001-0-31404 из лота M1869208, находящееся в ней изделие было идентифицировано как изделие с каталожным номером SN3001-0-31100 из лота M1869204. Указанные имплантаты кейджи Fidji являются стерильными.

Поскольку такая ошибка упаковки может распространяться на другие изделия в пределах номеров лотов: M1869208 и M1869204, все неиспользованные изделия должны быть возвращены Zimmer Spine. Производитель обращает Ваше внимание, что в соответствии с поступившими жалобами в виде Отчета о выявленном инциденте с изделием была проведена оценка риска и инициирована процедура отзыва затронутых изделий ZFA2016-05 от 3.03.2016 года.

Возможные риски		
1. Непосредственные последствия для здоровья (травмы или заболевания), которые могут возникнуть вследствие использования изделия или при контакте с изделием.	Наиболее вероятно	В худшем случае
		Незначительное увеличение длительности хирургической операции вследствие необходимости замены изделия.
2. Отдаленные последствия для здоровья (травмы или заболевания), которые могут возникнуть вследствие использования изделия или при контакте с изделием.	Наиболее вероятно	В худшем случае
		Отдаленные последствия для здоровья отсутствуют

ООО «Зиммер СНГ» сообщает, что в рамках данного отзыва дистрибьютор ООО «Альтермедика» получил индивидуальный список, содержащий сведения об изделиях, находящихся на территории России, на основании составленного Производителем списка консигнационных запасов. Дистрибьютором ООО «Альтермедика» были проверены собственные склады и консигнационные склады в клиниках с целью выявления затронутых продуктов. Установлено, что из затронутых продуктов общим количеством 4 (четыре) единицы 2 (две) единицы были возвращены и 2 (две) уже имплантированы пациентам. К данному письму прилагаем ответ дистрибьютора ООО «Альтермедика» на запрос о наличии затронутых продуктов (см. Приложение).

Дистрибьютор, получивший данное изделие получил уведомление об отзыве со следующими рекомендациями:

1. Ознакомьтесь с данным уведомлением и доведите его содержание до сведения соответствующих сотрудников.
2. **Выявите места нахождения всех упомянутых партий, немедленно поместите их в карантин и верните.**
3. Пожалуйста, сообщите компании Zimmer о других больницах, в которые вы направили затронутые продукты. Направьте эту информацию во все выявленные вами больницы и всем хирургам, которых эта информация касается.
4. Верните отзываемые изделия с заполненной формой возврата (приложение 1). Ясно маркируйте надписью "Recall" наружную упаковку каждой посылки с возвращаемым продуктом.
5. Если после ознакомления с этим уведомлением у вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к **Dorothee Fleuri** по адресу электронной почты: **dorothee.fleuri@zimmerbiomet.com** или по телефону: **+33 5 24 72 1905**.

Информация о надзоре.

Это добровольное уведомление будет направлено в местные Компетентные Органы. О любых нежелательных реакциях, связанных с применением данной продукции, и (или) проблемах с качеством также можно сообщать в местные органы здравоохранения вашей страны в соответствии с правилами отчетности MEDDEV 2.12-1 Rev. 8. Просим вас информировать компанию Zimmer Biomet о любых нежелательных явлениях, связанных с данным устройством или любыми другими изделиями компании Zimmer Biomet. О нежелательных явлениях можно сообщать компании Zimmer Biomet на адрес электронной почты spine.per@zimmerbiomet.com.

Для получения дополнительной информации просьба обращаться к уполномоченному представителю Производителя на территории России ООО «Зиммер СНГ» : юридический адрес - 119048, г. Москва, ул. Усачева, дом 29, корп. 9, фактический адрес - 125167, г.Москва, ул. Викторенко, Д.5, стр.1, бц «Виктори Плаза», телефон - 8(495) 980-08-85, факс 8(495) 980-08-86

Менеджер по регистрации и качеству ООО «Зиммер СНГ»
Семунина А.С.
По доверенности № 77 АВ 0502130 от 30.03.2016

