



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2 112552

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

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

10.10.2016 № 0141-1968/16
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

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 Представительства компании «Страйкер Остеоникс, заявителя при государственной регистрации медицинского изделия «Инструменты для электрохирургической дрели-пилы, шейвера и микродрайвера», производства «Страйкер Инструментс», США, регистрационное удостоверение от 11.02.2011 № ФСЗ 2011/08935, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых серий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: У некоторых изделий из соответствующей серии изоляционный слой между верхним и основным слоями рулонного упаковочного материала не был изготовлен надлежащим образом, что привело к нарушению стерильности.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в Представительство компании Страйкер Остеоникс С.А. (123242, Москва, ул. Баррикадная д. 8, строение 6, тел.: +7 (499) 254-87-44, +7 (499) 254-78-72, www.stryker.com).

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 5л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

01/01-1968 от 10.10. 2016

stryker

ЕЕМЕА

Московское представительство

Страйкер Остеоникс С.А.

123242, Москва, ул. Баррикадная д. 8, строение 6.

тел. : +7 (499) 254-87-44, +7 (499) 254-78-72

www.stryker.com

УВЕДОМЛЕНИЕ О СРОЧНОМ ОТЗЫВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**Лезвие сагиттальное 18,0 x 0,97 x 90 мм (Sagittal Blade 18.0 X0.97X90MM)****Кому: УПРАВЛЯЮЩЕМУ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ, ИЛИ ДИРЕКТОРУ,
МЕНЕДЖЕРУ ПО МАТЕРИАЛАМ**

Цель настоящего письма – сообщить Вам, что компания Stryker Instruments добровольно отзывает лезвия сагиттальные 18,0 x 0,97 x 90 мм, изделие номер 6118-097-090, серия номер 16029017.

Номер изделия Stryker	Описание изделия	Номер серии	Даты дистрибуции
6118-097-090	Лезвие сагиттальное 18,0 x 0,97 x 90 мм	16029017	11 марта 2016 года по 28 июля 2016 года

Причина добровольного отзыва:

У некоторых изделий из соответствующей серии изоляционный слой между верхним и основным слоями рулонного упаковочного материала не был изготовлен надлежащим образом, что привело к нарушению стерильности.

Опасность для здоровья:

В связи с нарушением стерильности, имеется потенциальная возможность инфицирования кости или мягких тканей, что может потребовать проведения хирургического вмешательства.

Описание изделия:

Лезвия сагиттальные повышенной мощности используются для разрезания костей и подобных тканей в процессе проведения различных ортопедических процедур, в большинстве случаев при проведении процедур на всем коленном суставе, универсальном многосоставном коленном суставе, бедренном суставе, плечевом суставе и голеностопном суставе.

Данные лезвия могут использоваться со следующими наконечниками:

- 4208-000-000 (САГГИТАЛЬНАЯ ПИЛА СИСТЕМА 5)
- 6208-000-000 (САГГИТАЛЬНАЯ ПИЛА СИСТЕМА 6)
- 6298-000-000 (САГГИТАЛЬНАЯ ПИЛА ES6)
- 7208-000-000 (САГГИТАЛЬНАЯ ПИЛА СИСТЕМА 7)

Product Description – описание изделия Product Number – номер изделия Lot Number – номер серии

Московское представительство
Страйкер Остеоникс С.А.

123242, Москва, ул. Баррикадная д. 8, строение 6,
тел. : +7 (499) 254-87-44, +7 (499) 254-78-72
www.stryker.com



Действия, которые должен выполнить клиент/пользователь:

1. Незамедлительно ознакомьтесь с текстом Уведомления об отзыве.
2. Проверьте все складские помещения и/или места хранения в рабочем помещении, чтобы определить количество имеющихся в вашем учреждении сагиттальных лезвий из серий отозванных изделий (см. список выше). Поместите на карантинное хранение и прекратите использование отозванных сагиттальных лезвий.
3. Заполните Бланк ответа компании (Бланк) для подтверждения получения уведомления и определения количества, при их наличии, отозванных изделий в используемом вами инвентаре. Заполните бланк и возвратите его нам, даже если у вас нет такого отозванного изделия.

Примечание: Ваша подпись на Бланке означает, что вы получили и ознакомились с Уведомлением и следуете указаниям, перечисленным в Уведомлении.

4. Если вы произвели дальнейшую дистрибуцию данных изделий, пожалуйста, отправьте письмо и Бланк всем соответствующим учреждениям. Пожалуйста, укажите в Бланке адрес каждого учреждения.
5. Отправьте заполненный и подписанный Бланк в Отдел нормативно-правового регулирования компании Stryker и отправьте копию по электронной почте: elena.chudnova@stryker.com.
6. Если в Бланке указано, что в вашем учреждении имеется отозванное изделие, этикетка доставки «FedEx» будет отправлена по электронной почте на ваш адрес, чтобы вы могли вернуть отозванное изделие в компанию.
7. После получения нами отозванного изделия, на ваш счет будет отправлено изделие-замена.

**Московское представительство
Страйкер Остеоникс С.А.**

123242, Москва, ул. Баррикадная д. 8, строение 6,
тел. : +7 (499) 254-87-44, +7 (499) 254-78-72
www.stryker.com

Вы можете сообщить в компанию Stryker Instruments о любых серьезных нежелательных явлениях или проблемах, связанных с качеством продукции, по телефону: 1-800-253-3210. Специалисты в области здравоохранения и потребители могут сообщать о серьезных нежелательных явлениях (побочных эффектах) или проблемах, связанных с качеством продукции, пользуясь программой FDA по медицинскому наблюдению и регистрации нежелательных явлений либо онлайн, либо по факсу или телефону.

Онлайн:

www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/default.htm

Факс: (800) FDA-0178, Тел.: (800) FDA-1088

Мы приносим извинения за любые неудобства, причиненные вашему учреждению.

Пожалуйста, направьте по вашему усмотрению копию настоящего письма сотрудникам Вашего учреждения.

По вопросам, связанным с настоящим отзывом изделия, обращайтесь к нашему специалисту в компании Stryker

Чуднова Е.К.

Отдел регистрации и контролю качества в России и Казахстане

elena.chudnova@stryker.com

8 495 785 07 68

Московское представительство
Страйкер Остеоникс С.А.

123242, Москва, ул. Баррикадная д. 8, строение 6.
тел. : +7 (499) 254-87-44, +7 (499) 254-78-72
www.stryker.com

БЛАНК ОТВЕТА КОМПАНИИ

Лезвие сагиттальное 18,0 x 0,97 x 90 мм (Sagittal Blade 18.0 X0.97X90MM)

Количество отгруженных изделий	Каталожный номер изделия	Номер(а) серии(й) отозванных изделий поставки	Количество имеющихся изделий (каждое)
	6118-097-090	16029017	

Если у вас нет отозванных фрезерных головок, пожалуйста, укажите «0» в колонке «Количество имеющихся изделий» (см. выше).

1. Незамедлительно ознакомьтесь с текстом Уведомления об отзыве.

2. Проверьте все складские помещения и/или места хранения в рабочем помещении, чтобы определить количество имеющихся в вашем учреждении сагиттальных лезвий из серий отозванных изделий (см. список выше). Поместите на карантинное хранение и прекратите использование отозванных сагиттальных лезвий.

3. Заполните Бланк ответа компании (Бланк) для подтверждения получения уведомления и определения количества, при их наличии, отозванных изделий в используемом вами инвентаре. Заполните бланк и возвратите его нам, даже если у вас нет такого отозванного изделия.

Примечание: Ваша подпись на Бланке означает, что вы получили и ознакомились с Уведомлением и следуете указаниям, перечисленным в Уведомлении.

4. Если вы произвели дальнейшую дистрибуцию данных изделий, пожалуйста, отправьте письмо и Бланк всем соответствующим учреждениям. Пожалуйста, укажите в Бланке адрес каждого учреждения.

5. Отправьте заполненный и подписанный Бланк в Отдел нормативно-правового регулирования компании Stryker по электронной почте: elena.chudnova@stryker.com.

6. Если в Бланке указано, что в вашем учреждении имеется отозванное изделие, этикетка доставки «FedEx» будет отправлена по электронной почте на ваш адрес, чтобы вы могли вернуть отозванное изделие в компанию.

7. После получения нами отозванного изделия, на ваш счет будет отправлено изделие-замена.

Московское представительство
Страйкер Остеоникс С.А.

123242, Москва, ул. Баррикадная д. 8, строение 6,
тел. : +7 (499) 254-87-44, +7 (499) 254-78-72
www.stryker.com

Название счета:

Номер счета:

ФИО клиента печатными буквами

Должность клиента

Контактный телефон

Подпись клиента

Дата

Электронная почта

Факс

Если вы осуществляли дальнейшую дистрибуцию данного изделия, укажите ниже
наименование,
адрес и реквизиты получателя:

Название
индекс

Адрес

Город

Страна

Почтовый

Контактное лицо

Номер(а) серии(й) и количество

***Просим сохранить копию заполненного бланка в вашем архиве.