



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



2112579

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

10.10.2016 № 0161-1954/16
На № _____ от _____

Об отзыве отдельной партии
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступлением информации от ООО «Зиммер СНГ», Россия, сообщает об отзыве отдельной партии зарегистрированного медицинского изделия:

«Инструменты хирургические для примерки и установки ортопедических имплантатов» вариант исполнения «ограничитель крутящего момента», производства «Зиммер ГмбХ», Швейцария, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3838 от 29.03.2016, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

Отзыв распространяется на вариант исполнения Медицинского изделия «ограничитель крутящего момента», каталожные номера 00-2360-080-00 и 00-2360-080-05.

Причина отзыва: не обеспечивается уровень стерильности, требуемый при стерилизации паром согласно прилагаемому к изделию руководство по эксплуатации.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации ООО «Зиммер СНГ», Россия (юридический адрес: 119048, г. Москва, ул. Усачева, д. 29, корп. 9, фактический адрес: 125167, г. Москва, ул. Викторенко. д.5, стр.1, б/ц «Виктори Плаза», телефон - 8(495) 980-08-85, факс 8(495) 980-08-86).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении указанного Медицинского изделия и произвести изъятие из обращения для возврата или замены.

Территориальным органам Росздравнадзора 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Руководитель

М.А. Мурашко