



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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



2411587

Субъектам обращения медицинских
изделий

Руководителям территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

24.12.2020 № ОИ-2428/20

На № _____ от _____
Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Зиммер СНГ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Устройства для искусственного кровообращения с принадлежностями», производства «Биомет Ортопедикс», США, регистрационное удостоверение от 25.05.2020 № РЗН 2016/3888, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: в связи с несоответствием имплантатов информации на упаковочной маркировке.

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Зиммер СНГ» по адресу 119048, Москва, ул. Усачева, д. 29, корп. 9, пом. 15, тел. 8 (495) 980-08-85, факс 8 (495) 980-08-86.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

24.12.2020 ОН-2428/120

ООО «Зиммер СНГ», 119048, г.Москва, ул.Усачёва, д.29, корп 9, пом.15 тел (495)980-08-85, факс (495)980-08-86



Всем заинтересованным лицам

Настоящим письмом компания ООО «Зиммер СНГ» информирует о добровольном отзыве компанией-производителем «Biomet Orthopedics», USA («Биомет Ортопедикс», США) **определенных каталожных номеров и номеров партий (лотов)** медицинских изделий.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3888 от 25 мая 2020 «Эндопротезы синовиальных суставов BIOMET с принадлежностями».

Медицинские изделия, подлежащие отзыву:

Вкладыш ARCOM RINGLOC Hi-Wall, каталожный номер 11-105923, номер партии: 6450836.

Вкладыш RINGLOC-X EXCEED Hi-Wall, каталожный номер EP-053660, номер партии: 6542112.

В качестве меры предосторожности, компания-производитель «Biomet Orthopedics», USA («Биомет Ортопедикс», США) добровольно проводит корректирующее мероприятие (отзыв) на местах в целях обеспечения безопасности в отношении определенных партий вкладышей (см. список выше) в связи с несоответствием имплантатов информации на упаковочной маркировке.

Упаковка с маркировкой изделия Вкладыш RINGLOC-X EXCEED Hi-Wall, каталожный номер EP-053660, номер партии: 6542112 содержит изделие Вкладыш RINGLOC-X EXCEED 10 град., каталожный номер EP-063660, номер партии: J6504901.

Упаковка с маркировкой изделия Вкладыш ARCOM RINGLOC Hi-Wall, каталожный номер 11-105923, номер партии: 6450836 содержит изделие Вкладыш ARCOM RINGLOC Hi-Wall, каталожный номер 11-105924, номер партии J6403948.

Риски		
Немедленные последствия для здоровья (травмы или заболевания), вызванные применением или воздействием указанных изделий	Наиболее вероятные	Наихудший вариант
	Не очень значительная задержка операции	Немедленная ревизия с вероятностью дополнительного повреждения кости в ходе экстракции чашки для установки другой чашки
Долгосрочные последствия для здоровья (травмы или заболевания), которые могут быть вызваны применением или воздействием затронутого изделия.	Наиболее вероятные	Наихудший вариант
	Отсутствуют	Вероятность ранней ревизии вследствие потери кости или повышенного износа

В рамках данного отзыва затронутый дистрибьютор ООО «Зет-Мед» получил индивидуальный список медицинских изделий, подлежащих отзыву, с указанием каталожного номера и номера партии. Дистрибьютором, а также компанией ООО «Зиммер СНГ» были проверены собственные склады и

консигнационные склады клиник с целью выявления затронутых продуктов для их последующего уничтожения.

По результатам проверки и выявления затронутых продуктов компаниями ООО «Зиммер СНГ» и ООО «Зет-Мед» было выявлено и уничтожено 1 изделие, подлежащее отзыву.

Для получения дополнительной информации просьба обращаться к уполномоченному представителю Производителя на территории Российской Федерации ООО «Зиммер СНГ»:
юридический адрес: 119048, г. Москва, ул. Усачева, дом 29, корп. 9, пом. 15 телефон 8(495) 980-08-85,
факс 8(495) 980-08-86.

Генеральный директор ООО «Зиммер СНГ»

30.10.2020

Бокова М.Л.



Приложение 1.

Ответ компании ООО «Зет-Мед» на запрос о наличии затронутых медицинских изделий



ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Форма сертификации возврата инвентарных запасов

ТРЕБУЕТСЯ НЕМЕДЛЕННЫЙ ОТВЕТ – НЕОБХОДИМЫ НЕОТЛОЖНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Затронутое изделие: Вкладыши Ringloc

Номер ZFA: ZFA 2019-00326

Номер страны: _____

Номер организации: _____

Наименование организации: ООО «Зет-Мед»

Адрес организации: г. Москва, Ленинградский пр-д, д. 37/19

Просим Вас возвратить затронутые изделия по указанному ниже адресу с указанием
каталожного номера изделия, номера партии и количества:

Zimmer GmbH
Biomet Global Supply Chain Center B.V.
Hazeldonk 6530
Dock 20
Breda 4836 LD (Нидерланды)

Это окончательный возврат для всей территории страны.
Был выполнен тщательный поиск затронутых изделий.

Отметьте одно из
полей:

Да ☒

Нет ☐

Примечание: все изделия, которые не были возвращены или найдены в Вашей стране, считаются
использованными/утилизированными или недоступными для использования.

☐ Возместить стоимость

Каталожный номер	Номер партии	Номер UDI	Возвращаемое количество

Заполните данную таблицу для всех затронутых изделий, подлежащих возврату. Если требуется
дополнительное место, пожалуйста, внесите информацию в таблицу и отправьте вместе с этой
формой по адресу fieldaction_cis@zimmerbiomet.com.

Сертификат подтверждения

Получив этот документ, я подтверждаю, что получил, прочел и понял содержание данного
уведомления о проблеме безопасности. Все необходимые действия выполнены или выполняются.

Подпись и/или печатными буквами: Рябенко Р.А.

Подпись: _____

Должность: Директор юридического отдела Тел.: 495 320 10 17 доб. _____

Дата: 16.02.2020

З-00156 Ред. 3 дата: 12.02.2019 См. CP04102 Мероприятия на местах
ZFA 2019-00326

Страница 4 из 5

Отчет об уничтожении затронутых изделий

Приложение к АКТУ
Об оказании услуг
№ 9 от 13 марта 2020
на основании договора №453 от 18 декабря 2019 года

Мы, нижеподписавшиеся, от лица ЗАКАЗЧИКА Генеральный директор ООО «Зиммер СНГ» Истомин Д.Н. с одной стороны, и от лица ИСПОЛНИТЕЛЯ Генеральный директор ООО «ЭкоПромТехнология» Козлов С.В. с другой стороны, удостоверяем, что в соответствии с договором № 453 от 18.12.2019г. и актом были утилизированы следующие отходы медицинских изделий, оргтехники, электронного оборудования и комплектующих:

№ п/п	Наименование	Код номенклатуры	Лот	Ед.изм.	Кол-во
1	Вкладыш ARCOM RINGLOC Hi-Wall	11-105923	8450836	шт.	1
			вес: 1,0 кг		1

Сдал:
Генеральный директор ООО «Зиммер СНГ»
Истомин Д.Н.



Принял:
Генеральный директор ООО «ЭкоПромТехнология»
Козлов С.В.

