



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

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

13.12.2013 № 1611-1492/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве производителем  
и угрозе причинения вреда здоровью  
при применении медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от ЗАО «Синтез» сообщает об отзыве производителем и угрозе причинения вреда здоровью при применении медицинского изделия:

«Интрамедуллярная фреза, 8,5 мм/SynReam Medullary Reamer Head Ø 8.5 mm», производства Synthes GmbH, Швейцария, регистрационное удостоверение ФС № 2006/147 от 07.02.2006, срок действия до 07.02.2016, выданное на медицинское изделие «Имплантаты и инструменты для остеосинтеза», производства Synthes GmbH, Швейцария, - так как существует риск поломки фрезы во время операций, что может привести к наличию неизвлеченных фрагментов материала инструмента в теле пациента.

Сообщение распространяется на следующие лоты артикула 352.085:

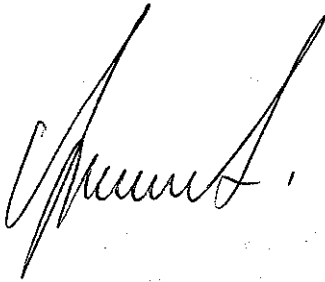
20141	20290	20291	20292
20713	20917	21025	21201
21372	21677	21829	21927
22592	22717	22981	23390
23438	23439	23442	23907
23944	24091	24160	24334
24505	24510		

В случае необходимости предоставления дополнительной информации обращаться в ЗАО «Синтез», г. Москва, контактное лицо: Белец Ю.Ю., тел. 8 (495) 232-2202, факс 8 (495) 232-2201, доб. 133.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий и произвести изъятие 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).

Врио руководителя



М.А.Мурашко