



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

06.05.2014 № **014-654/14**

На № _____ от _____

Об отзыве медицинских
изделий и угрозе причинения вреда
здоровью



218427

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от ЗАО «Синтез» сообщает об отзыве зарегистрированных медицинских изделий, производства «Synthes GmbH», Швейцария, регистрационное удостоверение № ФС № 2006/147 от 07.02.2006 срок действия до 07.02.2016, создающих угрозу причинения вреда здоровью граждан:

Артикул	Наименование	Номер лота
351.782	Зажим - держатель для 2.5 мм направляющего стержня/Holding Forceps for SynReam Reaming Rod Ø 2.5 mm	5923464, 5923181
399.091	Самоцентрирующийся костный держатель для пластин до 9 мм, мягкий замок, длина 191mm, средняя рукоятка/Bone Holding Forceps, self- centering, soft lock, length 191 mm	5921007, 5921003, 5920633
399.092	Щипцы для вправления острые, мягкий замок, длина 223 мм/Reduction Forceps, large, with Points, soft lock, length 222 mm	5923184, 5923086
399.097	Костный дистрактор, ширина лезвия 8mm, мягкий замок 220mm, средняя рукоятка/ Bone Spreader, soft lock, width 8 mm, length 220 mm	5923186
399.098	Щипцы для вправления, зубчатые, мягкий замок, длина 194mm, средняя рукоятка/Reduction Forceps, toothed, soft lock, length 194 mm	5923278, 5923085

Причина отзыва: блокирующий рычаг на щипцах с мягким замком имеет неправильный угол и не блокируется, щипцы не фиксируются в желаемом положении, что может быть угрозой причинения вреда здоровью пациентов.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного зарегистрированного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан и 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Рекомендуется произвести возврат вышеуказанных медицинских изделий в компанию ЗАО «Синтез» (109147, Москва, ул. Марксистская, д. 16, Бизнес центр; тел. 8 (495) 232 22 02).

Врио руководителя



М.А. Мурашко