



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



Субъекты обращения  
медицинских изделий

30.12.2014 № 014-2113/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Джонсон & Джонсон» о новых данных по безопасности, связанных с применением медицинского изделия «Имплантаты и инструменты для остеосинтеза», производства «Synthes GmbH», Швейцария (регистрационное удостоверение ФС №2006/147 от 07.02.2006).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

Приложение № 1 к письму  
исх. № 1612-2114  
от « 16 » декабря 2014 г.

Всем заинтересованным лицам  
от ООО «Джонсон & Джонсон»

« 16 » декабря 2014 г.  
Исх. № 1612-3114

Уважаемые Господа!

ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания») свидетельствует Вам свое почтение и информирует о добровольном отзыве компанией – производителем Синтез ГмбХ (Synthes GmbH), Швейцария, 4528 Цухвиль, Люцернштрассе 21 (Luzernstrasse 21, 4528 Zuchwil, Switzerland) медицинских изделий Малогабаритный электропривод (SED) (далее – «Медицинские изделия»), номера отзываемых кодов и партий перечислены ниже в Таблице № 1. Данному Медицинскому изделию соответствует регистрационное удостоверение ФС №2006/147 от 7 февраля 2006 г.

Таблица № 1

Код	Описание	Номер партии
05.001.175	Малогабаритный электропривод	Все партии

По информации, полученной от Производителя, при работе Медицинского изделия могут возникать неисправности, например, устройство не работает, устройство работает исключительно в режиме реверса, устройство не работает в режиме реверса при намеренном или непреднамеренном пуске устройства.

Если устройство тестируется в операционной, и оно не работает, то пользователь, скорее всего, прекратит применение соответствующего изделия, ему потребуются замена устройства электроэнергии, что может привести к задержке при проведении хирургических операций.

Непреднамеренный пуск наконечника или неправильный режим / направление могут привести к повреждению костной / мягкой ткани, повреждению периферического нерва и (или) повреждению сосудов, потому что наконечник может продолжать движение вглубь места операции, вопреки желанию оперирующего лица. Подобные травмы могут потребовать хирургического или медицинского вмешательства.

Производитель и Компания приносят свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

С уважением,

Директор департамента  
«ДеПью Синтез»  
ООО «Джонсон & Джонсон»



Ватансевер Нургуль