



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

28.04.2017 № 014-1061/17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Джонсон & Джонсон», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Имплантаты и инструменты для остеосинтеза: имплантаты для остеосинтеза: винт (Винты /Synthes CMF Matrix NEURO)», производства «Синтез ГмбХ», Швейцария, регистрационное удостоверение от 08.12.2015 № РЗН 2015/3342, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых номеров партий и артикулов медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Производителем было выявлено, что на кейджах медицинских изделий могла быть ошибочно указана неверная длина.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Джонсон & Джонсон» (121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, тел. +7 (495) 580-7777, факс +7 (495) 580-7878).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, 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.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Субъектам обращения медицинских изделий от ООО «Джонсон & Джонсон»

« 09 » марта 2017 г.
Исх. № 0903-15/17

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания»), являющееся уполномоченным представителем компании Синтез ГмбХ, Швейцария (Synthes GmbH, Switzerland) (далее – «Производитель»), выражает вам свое почтение и обращает ваше внимание на следующую информацию.

Производитель принял решение осуществить добровольный отзыв с рынка медицинских изделий продуктов «Имплантаты и инструменты для остеосинтеза: имплантаты для остеосинтеза: винт (Винты /Synthes CMF Matrix NEURO)» (номера партий и артикул указаны в Таблице №1) (далее – «Медицинские изделия»), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3342 от 08 декабря 2015 г.

Артикул	Наименование изделия	Номер партии
См. Приложение № 1	Имплантаты и инструменты для остеосинтеза: имплантаты для остеосинтеза: винт (Винты / Synthes CMF Matrix NEURO)	См. Приложение № 1

Таблица №1

Согласно информации, полученной от Производителя, медицинские изделия входят в состав системы CMF Matrix NEURO. Каждое медицинское изделие упаковывается в "кейдж", на который наносится лазерная гравировка, соответствующая длине медицинского изделия. Производителем было выявлено, что на кейджах медицинских изделий могла быть ошибочно указана неверная длина. Было отмечено, что гравировка на кейдже не соответствует длине медицинского изделия. Производитель выявил случаи, когда медицинское изделие было

длиннее, чем указано на гравировке, а также когда медицинское изделие было короче, чем указано на гравировке.

Обратите внимание: нежелательных явлений у пациентов, связанных с применением данных медицинских изделий, не отмечалось.

Возникновение клинически неблагоприятных случаев для здоровья пациента или развитие серьезных нежелательных явлений, связанных с тем, что медицинское изделие упаковано в неправильно маркированный кейдж, маловероятно.

Производитель рекомендует вернуть все выявленные медицинские изделия, попадающие под добровольный отзыв. Замена для отзываеваемых медицинских изделий будет доступна для заказа, как только появится в наличии.

Для медицинских изделий неправильной длины существует вероятность того, что их использование может привести к нежелательному явлению у категории пациентов с наибольшим риском (дети, дети и взрослые пациенты с деформациями/поражением костей черепа, пациенты с заболеваниями костной ткани или нарушением метаболизма костной ткани, связанным со снижением массы костной ткани).

Учитывая клиническую значимость данных медицинских изделий и потенциальное отсутствие альтернативных медицинских изделий, Производитель допускает их использование, если возврат отрицательно скажется на возможности оказания необходимой медицинской помощи пациентам. Перед использованием данных медицинских изделий необходимо их измерить при помощи измерительной шкалы, которая находится в контейнере для соответствующей системы, или обычной линейки, и применять их по мере необходимости. Если длина медицинских изделий будет измеряться перед использованием, то их необходимо повторно простерилизовать в соответствии с правилами стерилизации.

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

С уважением,

Директор финансово-административной службы
ООО «Джонсон & Джонсон»



Приложение №1 к Информационному письму № 0903-15/17 от «09» марта 2017 г.

Изделия и номера партий, попадающие под добровольный отзыв:

Система	Задействованные партии	Артикул			
MatrixNEURO (нестерильные)	ОТЗЫВ Должны быть возвращены партии (<) 7111955.	04.503.103.01C	04.503.104.01C	04.503.105.01C	04.503.113.01C
	Не отзывается могут использоваться	04.503.103.04C	04.503.104.04C	04.503.105.04C	04.503.114.01C 04.503.115.01C
	6907464 7032270				
	6945617 7033509				
	6946341 7033510				
	6948300 7033511				
	6949697 7034840				
	6952263 7050254				
	6953123 7051271				
	6959267 7051517				
	6962321 7052572				
	6963094 7052790				
	6963095 7053832				
	6963346 7055919				
	6971794 7055920				
	6972537 7056966				
	6972538 7056967				
	6991014 7058312				
	7004669 7058313				
	7009929 7059725				
	7011826 7059726				
	7013549 7060003				
	7016832 7060486				
	7017909 7061104				
	7018812 7062262				
	7022639 7063408				
	7022640 7064295				
	7023749 7065201				
	7023750 7066951				
	7024976 7067405				
	7024977 7068268				
	7026033 7069226				
	7026271 7071197				
	7027195 7071198				
	7027773 7071245				
	7028073 7071863				
	7029194 7076575				
	7029826 7072402				
	7030885 7072465				
	7030886 7073426				
	7031275 7074024				