



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



2222382

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

27.04.2018 № О1М-1045/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

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», производства «Синтез ГмбХ», Швейцария, регистрационное удостоверение от 20.07.2017 № РЗН 2015/3342, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: функция быстрого соединения медицинского изделия не обеспечивает надежного соединения с другими инструментами, работающими совместно с медицинским изделием.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Джонсон & Джонсон» (121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17/2, тел. +7(495) 580-77-77, факс +7(495) 580-78-78).

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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



## Субъектам обращения медицинских изделий от ООО «Джонсон & Джонсон»

« 02 » апреля 2018 г.  
Исх. № 224-2/18

Уважаемые Господа!

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

Производитель принял решение осуществить добровольный отзыв с рынка медицинских изделий «Имплантаты и инструменты для остеосинтеза: инструмент для обработки костной ткани и установки имплантатов для остеосинтеза: держатель» (Flex Arm) производства «Синтез ГмбХ», Швейцария, (Synthes GmbH, Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland), (номера партий и артикул указаны в Таблице №1) (далее – «Медицинское изделие»), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3342 от 20 июля 2017 г

Таблица №1

Артикул	Описание	Номера партий			
03.612.010	«Имплантаты и инструменты для остеосинтеза: инструмент для обработки костной ткани и установки имплантатов для остеосинтеза: держатель»	9833185	9940637	H144265	H305886
		9866629	9982802	H212060	H347867
		9888308	H044106	H260544	H430221
		9914323	H072780	H260547	H430230

Медицинское изделие является частью системы для проведения малоинвазивных операций, которая обеспечивает безопасный монтаж к столу для малоинвазивной спинальной хирургии.

Данный добровольный отзыв был инициирован в связи с тем, что Производитель получил жалобы от клиентов, в которых сообщалось, что функция быстрого соединения Медицинского изделия не обеспечивает надежного соединения с другими инструментами, работающими



совместно с Медицинским изделием. Проблема, связанная с функцией быстрого соединения, может возникнуть у определенных лотов Медицинского изделия, перечисленных в Таблице № 1.

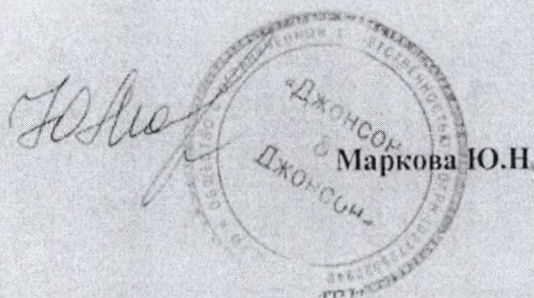
#### **Возможное влияние на здоровье пациента**

В случае невозможности присоединения Медицинского изделия к другим изделиям, используемым совместно во время проведения операции, существует вероятность возникновения задержки операции, так как потребуется время на замену Медицинского изделия. Согласно информации от Производителя задержка во время проведения операции — это единственное нежелательное явление, которое может возникнуть.

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

С уважением,

Генеральный директор  
ООО «Джонсон & Джонсон»

  
Маркова Ю.Н.