



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



2317205

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

12.08.2019 № 014-1941/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Нобель Биокер Раша», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Система дентальных имплантатов NobelReplace Conical Connection», производства «Нобель Байокер АБ», Швеция, регистрационное удостоверение от 21.03.2013 № РЗН 2013/261, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинских изделий (см. приложение).

Причина отзыва: ошибка маркировки медицинского изделия.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Нобель Биокер Раша» (109004, Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3, тел.+7(495) 974-77-55).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

12.08.2019 ОИ-1941/19


Исх. № 020719 от 02.07.2019

Уведомление об отзыве

Настоящим письмом компания ООО «Нобель Биокер Раша» информирует о добровольном отзыве компанией-производителем Nobel Biocare AB, адрес: Box 5190, 402 26, Västra Hamngatan 1, 411 17 Goteborg, Sweden, **определенного каталожного номера и партии** медицинского изделия:
Формирователь десны Healing Abutment Conical Connection RP 3,6x5 мм,
Регистрационное Удостоверение № РЗН 2013/261 от 21.03.2013 года.

Описание проблемы:

Компанией Nobel Biocare AB была обнаружена ошибка маркировки медицинского изделия с артикулом **36644** – **Формирователь десны Healing Abutment Conical Connection RP 3,6x5 мм, серия 13076845.**

Описание проблемы / опасности	<p>Блистеры, маркированные как артикул 36644, серия 13076845 (Формирователь десны Healing Abutment Conical Connection RP 3,6x5 мм), могут по ошибке содержать компонент с артикулом 33452 (Формирователь десны Healing Abutment NobelReplace (NobRpl) RP 5,3x5 мм, Регистрационное Удостоверение № РЗН 2013/259 от 21.03.2013). На рисунке ниже показаны два компонента с этими артикулами.</p>  <p><i>Рис. 1: артикул 36644 (слева) и артикул 33452 (справа).</i></p>
Потенциальный риск для пациента	<p>Винт формирователя десны может закручиваться туго, однако при этом все равно есть вероятность несоответствия между имплантатом и формирователем десны.</p>
Действия, которые необходимо предпринять клиенту	<ol style="list-style-type: none"> 1. Найти поврежденные компоненты среди Ваших запасов на складе: артикул 36644, партия 13076845. 2. Не использовать поврежденные компоненты. 3. Заполнить Форму подтверждения ознакомления с уведомлением для клиента и отправить ее в компанию Nobel Biocare по адресу электронной почты cs.russia@nobelbiocare.com в течение 5 дней после получения данного уведомления. 4. Вернуть поврежденные компоненты по адресу: 109004 Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.

В рамках настоящего отзыва компания ООО «Нобель Биокер Раша» составила список отзывааемых медицинских изделий. На момент начала отзыва компанией ООО «Нобель Биокер Раша» было ввезено **107 (сто семь)** единиц медицинского изделия артикул **36644**, серия **13076845** Формирователь десны Healing Abutment Conical Connection RP 3,6x5 мм.

По результатам проверки собственных складов и складов клиник было выяснено:
59 (пятьдесят девять) медицинских изделий было установлено пациентам. При этом жалоб от врачей/пациентов не поступало.
40 (сорок) медицинских изделий было возвращено производителю Nobel Biocare AB.

семь) медицинских изделий – не был получен ответ от клиники после 3х попыток связаться.

Для получения дополнительной информации просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя Nobel Biocare AB на территории Российской Федерации ООО «Нобель Биокер Раша».

Адрес: 109004 Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.

Телефон: 8 (495) 974-77-55.

Электронная почта: cs.russia@nobelbiocare.com, olga.kalach@nobelbiocare.com.

Генеральный директор
ООО «Нобель Биокер Раша»



Р.Р. Ергешев