



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

11.05.2016 № *ОМ-948/16*

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Смит энд Нефью», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Электроды одноразовые стерильные для электрохирургических операций, вариант исполнения: Cavity Spinewand», производства «АртроКэр Корпорейшн», США, регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07694 от 16.06.2015, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Smith&Nephew провели оценку рисков здравоохранения и определили, что, в связи с нарушением стерильности, использование электродов данной партии может привести к потенциальному инфицированию. Электрод Cavity Spinewand предназначен для использования внутри тела позвонка, тем самым, осложнения могут проявляться в виде инфекции околопозвоночных мягких тканей или остиомиелита тела позвонка.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Смит энд Нефью» (111020, Москва, 2-я Синичкина ул., д. 9А, стр.10, тел./факс +7(495) 984-55-03).

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

114-948/16 от 11.05.2016 20



ООО «Смит энд Нефью»
2-я Синичкина улица, д.9А, стр.10
Москва, 111020, Россия
Тел/факс: +7 495 984 55 03
www.smith-nephew.com
info.russia@smith-nephew.com

Smith & Nephew LLC
9A, 2nd Sinichkina Street, bld.10,
Moscow, 111020, Russia
Tel/Fax: +7 495 984 55 03
www.smith-nephew.com
Info.russia@smith-nephew.com

ОГРН 1137746265909
ИНН 7722804349 КПП 772201001

ОГРН 1137746265909
ИНН 7722804349 КПП 772201001

Субъектам обращения медицинских изделий
Росздравнадзор
От ООО «Смит энд Нефью»

«Об» адресовано 2016
Исх. № 16-2016 СН

Об информации по безопасности медицинского изделия

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Смит энд Нефью» (далее – «Компания»), являющаяся уполномоченным представителем компании «Смит & Нефью, Инк.», США, (далее – «Производитель»), выражает вам свое почтение и в ответ на ваше письмо (исходящий номер 04-11476/16 от 25.03.2016, входящий номер 5В-2016СН от 01.04.2016) сообщает следующее:

Производитель принял решение осуществить добровольный отзыв с рынка медицинского изделия: Электроды одноразовые стерильные для электрохирургических операций: Cavity SpineWand производства «АртроКэр Корпорейшн», США, регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07694 от 16.06.2015 (каталожные номера и номера партий указаны в таблице 1).

Таблица 1.

Наименование продукции	Номер по каталогу	Номера партий
Электроды одноразовые стерильные для электрохирургических операций: Cavity SpineWand	KP-CAV-7705-01	1024313, 1024482, 1027160, 1034306, 1041879, 1059328

По информации, полученной от производителя, при тестировании данного продукта была выявлена следующая проблема:

В процессе производства были обнаружены трещины в упаковочных контейнерах, которые потенциально могут привести к нарушению стерильности продукта.

Потенциальный риск с использованием продукта:

Smith&Nephew провели оценку рисков здравоохранения и определили, что, в связи с нарушением стерильности, использование электродов данной партии может привести к потенциальному инфицированию. Электрод Cavity SpineWand, предназначен для использования внутри тела позвонка, тем самым, осложнения могут проявиться в виде инфекции околопозвоночных мягких тканей или остеомиелита тела позвонка.

Просим принять во внимание, что Смит энд Нефью приобрел компанию «АртроКэр Корпорейшн» 29 мая 2014. Отзываемые продукты были произведены, упакованы, маркированы и брендированы компанией «АртроКэр Корпорейшн».

Производителем отзываемого продукта является «АртроКэр Корпорейшн».

Сообщаем, что данная продукция Компанией не завозилась на территорию Российской Федерации в 2015 и 2016 годах. Случаев обращения клиентов в России не было. ООО «Смит энд Нефью» не получало ни одного сообщения об описанной производителем проблеме. Пострадавших нет.

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

С Уважением,

Генеральный директор
ООО «Смит энд Нефью»

Котыхов Игорь Викторович

