



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

08.10.2019 № 014-2435/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2329250

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 «Нобель Биокер Раша», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Система дентальных имплантатов NobelParallel Conical Connection», производства «Нобель Байокер АБ», Швеция, регистрационное удостоверение от 21.03.2013 № РЗН 2017/6307, 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

Исх. № 130919 от 13.09.2019

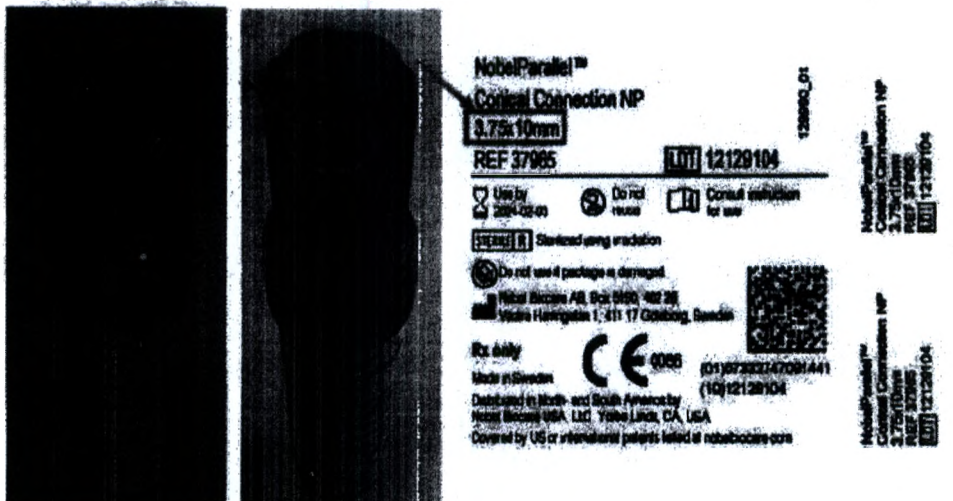
Уведомление об отзыве медицинского изделия

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 (артикула) и партии медицинского изделия:

**Имплантат NobelParallel Conical Connection NP 3.75x10 мм,
Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/6307 от 03.10.2017 года «Система дентальных имплантатов NobelParallel Conical Connection».**

Описание проблемы:

Компанией Nobel Biocare AB была обнаружена ошибка маркировки медицинского изделия Имплантат NobelParallel Conical Connection NP 3.75x10 мм, артикул 37965, партия 12129104.

<p>Описание проблемы / опасности</p>	<p>На этикетке сверху упаковки медицинского изделия артикула 37965 партии 12129104 (Имплантат NobelParallel Conical Connection NP 3.75x10 мм) может быть неправильно указана длина имплантата 7 мм, что меньше его фактической длины (10 мм). На этикетке сбоку упаковки указана правильная информация (10 мм). На рисунке 1 показаны примеры правильной и неправильной маркировки упаковки имплантата.</p>  <p>Рисунок 1: неправильная маркировка в верхней части упаковки (красный овал, слева), правильная маркировка в верхней части упаковки (зеленый овал, справа) и правильная маркировка сбоку упаковки (зеленый прямоугольник).</p>
<p>Потенциальный риск для пациента</p>	<p>Если перед установкой имплантата неправильное указание длины осталось незамеченным, возможны следующие риски:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Может потребоваться дополнительная хирургическая манипуляция, чтобы установить имплантат необходимой длины и завершить операцию. (2) Если неправильная маркировка длины обнаружена уже после установки имплантата, может потребоваться повторная операция для замены имплантата. (3) Если имплантат устанавливается в боковых отделах нижней челюсти, то в редких случаях возможна перфорация канала нижнечелюстного нерва или повреждение небольшой артерии, что потребует немедленного извлечения

Действия, которые необходимо предпринять клиенту	<p>имплантата.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Найти дефектные изделия на Вашем складе. На этикетке, расположенной на боковой части упаковки таких компонентов, указана следующая информация: NobelParallel CC NP 3,75x10 мм, артикул 37965, партия 12129104. 2. Проверить, что на этикетках сверху и сбоку упаковки указан размер имплантата 3,75x10 мм, как показано на рисунке 1 (стр. 1 данного уведомления). 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 изделия с неправильной маркировкой (размер 3.75x7 мм, указанный на этикетке сверху упаковки) по адресу: 109004 Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3. Изделия с правильной маркировкой (размер 3,75x10 мм, указанный на этикетке сверху упаковки) возвращать не следует. 5. Компания Nobel Biocare выполнит бесплатную замену возвращенных компонентов.
--	---

В рамках настоящего отзыва компания ООО «Нобель Биокер Раша» составила список медицинских изделий с некорректной маркировкой. На момент начала отзыва компанией ООО «Нобель Биокер Раша» было ввезено 227 (двести двадцать семь) единиц медицинского изделия артикул 37965, серия 12129104 Имплантат NobelParallel Conical Connection NP 3.75x10 мм.

По результатам проверки собственных складов и складов клиник было выяснено:

136 (сто тридцать шесть) единиц медицинского изделия было установлено пациентам. При этом жалоб от врачей/пациентов не поступало.

81 (восемьдесят одна) единица медицинского изделия, находящихся в клинике, были маркированы корректно.

5 (пять) единиц медицинских изделий были маркированы некорректно и подлежат возврату в компанию ООО «Нобель Биокер Раша».

5 (пять) единиц медицинских изделий были маркированы некорректно и возвращены в компанию ООО «Нобель Биокер Раша».

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