



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

28.04.2020 № 014-755/20

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 «Смит энд Нефью», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Фиксаторы анкерные артроскопические нерассасывающиеся», производства «Смит энд Нефью, Инк. Эндоскопи Дивижн», США, регистрационное удостоверение от 23.04.2019 № РЗН 2019/8335, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: пространство между изделием и упаковкой допускает чрезмерное перемещение, которое потенциально может привести к смещению защитного изделия наконечника якоря, позволяющее наконечнику якоря нарушить стерильность упаковки.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Смит энд Нефью» (105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., 1, тел. +7(495) 755-55-03).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Smith Nephew

18.04.2020 014-755/20



ООО «Смит энд Нефью»

Юр.адрес: 105120 г. Москва,  
2-й Сыромятнический пер, 1  
эт.9, пом.1, комн.1

Почт.адрес: 105120 г. Москва,  
2-й Сыромятнический пер, 1

Т: + 7 495 755 55 03  
www.smith-nephew.com  
info.russia@smith-nephew.com

Субъектам обращения медицинский изделий  
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Исх. № 141-2020СН  
от «26» МАРТА 2020г.

## Уведомление об отзыве медицинского изделия R-2020-03

Уважаемые господа,

Настоящим письмом ООО «Смит энд Нефью» (далее – «Компания»), являющаяся уполномоченным представителем производителя - компании Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division (США) (далее – «Производитель»), выражает вам своё почтение и обращает ваше внимание на следующую информацию.

Производитель принял решение инициировать добровольный отзыв с рынка медицинских изделий «Фиксаторы анкерные артроскопические нерассасывающиеся, вариант исполнения: Фиксатор FOOTPRINT ULTRA PK 4.5 мм и Фиксатор FOOTPRINT ULTRA PK 5.5 мм» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8335 от 23.04.2019) по причине проблемы, связанной с дизайном упаковки.

### Затронутые продукты:

Артикул продукта	Наименование	Номер лота
72202901	Фиксаторы анкерные артроскопические нерассасывающиеся, вариант исполнения: Фиксатор FOOTPRINT ULTRA PK 4.5 мм	50788373, 50793414, 50795934, 50795935
72202902	Фиксаторы анкерные артроскопические нерассасывающиеся, вариант исполнения: Фиксатор FOOTPRINT ULTRA PK 5.5 мм	50803205, 50803204, 2033388, 2033664, 2033521

Причина отзыва указанных лотов – пространство между изделием и упаковкой допускает чрезмерное перемещение, которое потенциально может привести к смещению защитного изделия наконечника якоря, позволяющее наконечнику якоря нарушить стерильность упаковки.

### Потенциальный риск при использовании продукта:

Указанные изделия были изготовлены в полном соответствии с производственной спецификацией. При наиболее вероятном сценарии пользователь идентифицирует нарушение упаковки перед использованием и изделие не будет использовано, замена может привести к незначительной задержке хирургического вмешательства. В худшем случае нарушение не будет замечено и будет использовано нестерильное изделие. Использование нестерильного изделия может привести к биологической реакции организма - такой как заражение пациента. Сообщений о подобном не поступало.

Smith & Nephew LLC

Legal address: 1, 2nd Syromyatnicheskyy Lane, 9 floor, prem.1, room 1, Moscow, 105120, Russia  
Post address: 1, 2nd Syromyatnicheskyy Lane, Moscow, 105120, Russia

21868  
01.04.2020

## **Действия, которые необходимо предпринять:**

1. Незамедлительно определить местонахождение и изолировать неиспользованные изделия.
2. Если вы – дистрибьютор, вам следует уведомить ваших клиентов о данном отзыве и удостовериться в его проведении вашими клиентами.
3. Возвратить изолированные изделия ООО «Смит энд Нефью» / дистрибьютору.
4. Заполнить бланк возврата и отправить его в ООО «Смит энд Нефью»/дистрибьютору.
5. Пожалуйста, удостоверьтесь, что полученная информация доведена до сотрудников в рамках вашей организации, которые должны быть проинформированы.
6. Просьба поддерживать осведомленность о данном уведомлении и охваченном им действии, пока корректирующие действия на местах, с целью обеспечения безопасности, не будут завершены, чтобы обеспечить эффективность предпринятых действий.

Производитель и Компания обязуются распространять только продукцию высочайшего качества и оказывать любую необходимую поддержку покупателю. 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»

тел. +7 495 755 55 03  
AUIR@smith-nephew.com



Рупендра Харри.

### Бланк возврата

Пожалуйста, заполните и пришлите данную ответную информацию по электронной почте **AUIR@smith-nephew.com** во избежание повторных запросов.

Мы подтверждаем получение данного уведомления об отзыве.

В нашей организации имеется \_\_\_\_\_ шт. затронутых изделий, которые будут возвращены.

Артикул	Номер лота	Количество

\_\_\_\_\_ шт. затронутых изделий утилизировано в нашей организации.

☐ В нашей организации нет изделий к возврату

Организация: \_\_\_\_\_ Ссылка: R-2020-03

ФИО: \_\_\_\_\_ Дата/подпись: \_\_\_\_\_