



2198412

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

15.01.2018 № 01И-42/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О корректирующих мероприятиях

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Зиммер СНГ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен») прямая 15,0x75 мм», LOT 63593308, производитель «Zimmer Inc», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09139 от 15.11.2016, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает о корректирующих мероприятиях в отношении Медицинского изделия (см. приложение).

Причина проведения корректирующих мероприятий: информационное письмо Росздравнадзора от 03.11.2017 № 01И-2751/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Зиммер СНГ» по тел. 8 (495) 980-08-85, факс: 8 (495) 980-08-86.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 15.01.2018 № 014-42/18

ООО «Зиммер СНГ», 119048, г. Москва, ул. Усачева, д. 29, корп. 9, эт. 1 (495) 980-08-85, факс (495) 980-08-86



**zimmer**

**Субъектам обращения медицинских изделий**

Настоящим письмом компания ООО «Зиммер СНГ» сообщает следующее:

В связи с получением результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (экспертного заключения) «Ножка-удлиннитель NexGen ("НексДжен) прямая 15,0х75 мм, каталожный номер: 00-5988-012-15, лот: 63593308 (5 шт.), производства «Zimmer Inc», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09139 от 15.11.2016, обнаружено, что вышеуказанное медицинское изделие не полностью соответствует комплекту регистрационного досье на регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09139 от 15.11.2016, (№ РД-13781/49575 от 17.10.2016).

В соответствии с опубликованным письмом 01И-2751/17 от 03.11.2017 «О недоброкачественном медицинском изделии» выявленное несоответствие:

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09139 от 15.11.2016, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Комплект поставки</i>	Каждый компонент эндопротезов коленных НексДжен поставляется отдельно в индивидуальной стерильной упаковке, представляющей собой два полиэтиленовых пакета. Пакеты в свою очередь упакованы в складную картонную коробку, которая покрыта термоусадочной пленкой (для защиты от пыли)	Каждый компонент эндопротезов коленных НексДжен поставляется отдельно в индивидуальной стерильной упаковке, представляющей собой два вложенных один в другой пластиковых ложементов закрытых газопроницаемой бумагой. Ложементы в свою очередь упакованы в складную картонную коробку, которая покрыта термоусадочной пленкой.

В связи с этим комплект регистрационного досье на регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09139 от 15.11.2016 будет обновлен в срок до 20 марта 2018 года.

Дополнительно сообщаем, что ни одно из медицинских изделий указанной комбинации «каталожный номер-лот» не попало на рынок.

Для получения дополнительной информации просьба обращаться к уполномоченному представителю Производителей на территории России ООО «Зиммер СНГ»: юридический адрес - 119048, г. Москва, ул. Усачева, дом 29, корп. 9, фактический адрес - 125167, г. Москва, ул. Викторенко. Д.5, стр.1, б/ц «Виктори Плаза», телефон - 8(495) 980-08-85, факс 8(495) 980-08-86.