



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

22.12.2015 № 014-2234/15

На № _____ от _____

Об отзыве медицинских изделий



2061681

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что производителем «Смит & Нефью, Инк.», США, принято решение отозвать из обращения зарегистрированное медицинское изделие:

«Импланты для остеосинтеза: Пластины: «Peg-Loc лучевая дистальная, правая», номер по каталогу 71863114, не ввозилась; «Peg-Loc лучевая дистальная, левая», номер по каталогу 71863110, номер партии 14КТ47574 (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/47 от 26.07.2013, срок действия неограничен).

Причина отзыва: из-за ошибки на производстве на упаковку указанных изделий была нанесена некорректная маркировка: «левые» пластины были промаркированы как «правые» и наоборот.

Риск для здоровья: если указанная продукция будет использована и несоответствие не будет вовремя распознано, это может привести к некорректному сверлению костей и несоответствию пластины анатомической форме тела пациента.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия и возврату указанного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, и 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Смит энд Нефью» по адресу: 111020, Москва, 2-я Синичкина улица, д. 9А, стр. 10.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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

 We are smith&nephew

Субъектам обращения медицинских изделий
От ООО «Смит энд Нефью»

Росздравнадзор

«30» ноября 2015г.
Исх. № *41/41-30*



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 обращает ваше внимание на следующую информацию.

Производитель принял решение осуществить добровольный отзыв с рынка медицинского изделия Импланты для остеосинтеза: Пластины (каталожные номера и номера партий указаны в таблице 1), Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/47 от 26 июля 2013 года.

Наименование продукции	Номер по каталогу	Номера партий
Пластина Peri-Loc лучевая дистальная, правая	71863114	Не ввозилась
Пластина Peri-Loc лучевая дистальная, левая	71863110	14КТ47574

По информации, полученной от производителя из-за ошибки на производстве на упаковку указанных изделий была нанесена некорректная маркировка: «левые» пластины были промаркированы как «правые» и наоборот.

Потенциальный риск при использовании продукта:

Если пострадавшая продукция будет использована и несоответствие не будет вовремя распознано, это может привести к некорректному сверлению костей и несоответствию пластины анатомической форме пациента.

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»



Росздравнадзор
Управление делами
Отдел делопроизводства
и архива

Вх. № *60376*
02 **ДЕК 2015**

листов *7*

Котыхов Игорь Викторович

Е.М. Астапенко