



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



2174975

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

07.09.2017 № 014-2226 /17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Джонсон & Джонсон», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Фиксаторы имплантируемые для проведения артроскопических операций», производства «ДеПью Майтек, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 11.04.2017 № РЗН 2015/2775, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Неверная идентификация легального производителя в части, касающейся имплантируемых фиксаторов для проведения артроскопических операций.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Джонсон & Джонсон» (121614, Г. Москва, ул. Крылатская 17, корп. 3 Тел.: (495) 755-8350, Факс: (495) 580-7878).

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



Исх. 0047-07/17 от 14.07.2017г.

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Настоящим письмом сообщаем, что компания ООО «Джонсон & Джонсон» добровольно отзывает с рынка РФ продукцию - «Фиксаторы имплантируемые для артроскопических операций» (РУ 2015/2775 от 11 апреля 2017 года) следующих артикулов:

| Артикул | Наименование изделия (анг.) | Наименование изделия (рус.) |
|---------|---|---|
| 232447 | RigidLoop Adjustable Cortical implant, Standard | Фиксатор имплантируемый для проведения артроскопических операций: фиксатор-застежка с самозатягивающейся петлей |
| 232448 | RigidLoop Adjustable Cortical implant, Long | Фиксатор имплантируемый для проведения артроскопических операций: фиксатор-застежка с самозатягивающейся петлей |
| 232449 | RigidLoop Adjustable Cortical implant, XL | Фиксатор имплантируемый для проведения артроскопических операций: фиксатор-застежка с самозатягивающейся петлей |
| 232009 | RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant 15mm | Фиксатор имплантируемый для проведения артроскопических операций: фиксатор-застежка с фиксированной петлей |
| 232011 | RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant 20mm | Фиксатор имплантируемый для проведения артроскопических операций: фиксатор-застежка с фиксированной петлей |
| 232014 | RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant 25mm | Фиксатор имплантируемый для проведения артроскопических операций: фиксатор-застежка с фиксированной петлей |
| 232016 | RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant 30mm | Фиксатор имплантируемый для проведения артроскопических операций: фиксатор-застежка с фиксированной петлей |
| 232017 | RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant 35mm | Фиксатор имплантируемый для проведения артроскопических операций: фиксатор-застежка с фиксированной петлей |
| 232018 | RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant 40mm | Фиксатор имплантируемый для проведения артроскопических операций: фиксатор-застежка с фиксированной петлей |
| 232019 | RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant 45mm | Фиксатор имплантируемый для проведения артроскопических операций: фиксатор-застежка с фиксированной петлей |
| 232021 | RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant 50 mm | Фиксатор имплантируемый для проведения артроскопических операций: фиксатор-застежка с фиксированной петлей |
| 232022 | RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant 55mm | Фиксатор имплантируемый для проведения артроскопических операций: фиксатор-застежка с фиксированной петлей |

17, Krylatskaya str., bld. 2, Moscow, 121614
Tel.: (495) 580-77-77 Fax: (495) 580-78-78

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2
Тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78

| | | |
|--------|---|--|
| 232023 | RIGIDLOOP Cortical Fixation Implant 60mm | Фиксатор имплантируемый для проведения артроскопических операций: фиксатор-застежка с фиксированной петлей |
| 232034 | Extra Large Rigidloop Cortical Fixation Implant | Фиксатор имплантируемый для проведения артроскопических операций: фиксатор-застежка с фиксированной петлей |

Причина добровольного отзыва: В ходе внутренней проверки документации продукции производителей, представленных в РФ, Компанией обнаружен факт технической ошибки - неверной идентификации легального производителя в части, касающейся имплантируемых фиксаторов для проведения артроскопических операций (ПУ 2015/2775 от 11 апреля 2017 года), варианты исполнения.

Все остальные сведения об указанных медицинских изделиях в части, касающейся места производства, наименования МИ, идентификации и характеристик продукта, остаются без изменений, и, таким образом, влияние на качество, эффективность и безопасность указанных медицинских изделий, а также угроза жизни и здоровью пациентов отсутствует.

Вместе с тем, учитывая выявленное несоответствие, Компанией принято решение об остановке ввоза и отгрузок указанных выше артикулов на территорию РФ, а так же об отзыве этой продукции с рынка. Уполномоченным дистрибьюторам было направлено оповещение об отзыве данных продуктов с рынка РФ. Одновременно с принятием указанных мер Компанией инициированы процессы регистрации данных артикулов и внесения соответствующих изменений в регистрационное досье.

Компания приносит свои извинения за причинённые неудобства, и в случае необходимости готова предоставить дополнительные разъяснения.

С уважением,

Руководитель по регистрации
DePuy Synthes
Зинич Н.

ООО «Джонсон & Джонсон»



Исполнитель:
Прохорова Л.В. Тел.: +7 (495) 580 7777 #1496
Моб.: +7(985) 780 63 61,
e-mail: lprokhor@ITS.JNJ.com