



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



2245000

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

08.08.2018 № 011-1938 / 18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Зиммер СНГ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Конструкции ортопедические для фиксации переломов костей», производства «Биомет Трома, ЛЛС», США, регистрационное удостоверение от 28.02.2018 № ФСЗ 2007/00362, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: в рамках проверки технических характеристик изделия были получены неудовлетворительные результаты клинического анализа долговечности по критериям соответствия протокола DPR.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Зиммер СНГ» (125167, г. Москва, ул. Викторенко, д.5, стр.1, БЦ «Виктори Плаза», телефон 8(495) 980-08-85, факс 8(495) 980-08-86).

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 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Всем заинтересованным лицам

Настоящим письмом компания ООО «Зиммер СНГ» информирует о добровольном отзыве компанией-производителем «Biomet Trauma», USA («Биомет Трома», США) определенных каталожных номеров и номеров партий (лотов) медицинских изделий.

Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2007/00362 от 28 февраля 2018 года «Конструкции ортопедические для фиксации переломов костей».

Медицинские изделия, подлежащие отзыву:

- Винт (список отзываемых каталожных номеров и номеров партий см. в Приложении 1);
- Стержень (список отзываемых каталожных номеров и номеров партий см. в Приложении 1).

Компания-производитель «Biomet Trauma», USA («Биомет Трома», США) инициировала данный отзыв в отношении медицинских изделий - штифтовая система для остеосинтеза вертельных переломов ACE (ATN), после того как для этой системы ATN в рамках проверки технических характеристик изделия (Device Performance Review, DPR) были получены неудовлетворительные результаты клинического анализа долговечности по критериям соответствия протокола DPR.

Риски		
Немедленные последствия для здоровья (травмы или заболевания), вызванные применением или воздействием указанных изделий	Наиболее вероятные	Наихудший вариант
	Отсутствуют	Отсутствуют
Долгосрочные последствия для здоровья (травмы или заболевания), вызванные применением или воздействием указанных изделий	Наиболее вероятные	Наихудший вариант
	Отсутствуют	Вторичное ослабление или боковое смещение винта, требующее ревизионной хирургии. Прорезывание винта, требующее тотального эндопротезирования тазобедренного сустава или хирургической ревизии.

В рамках данного отзыва единственный затронутый дистрибьютор ООО «МКНТ Импорт» получил индивидуальный список медицинских изделий, подлежащих отзыву, с указанием каталожных номер и номеров партий. Дистрибьютором были проверены собственные склады и консигнационные склады клиник с целью выявления затронутых продуктов для их последующего уничтожения.

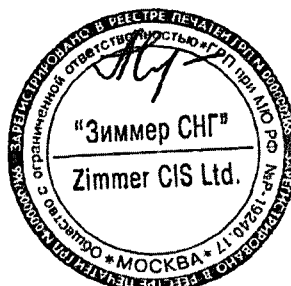
Дистрибьютором ООО «МКНТ Импорт» были выявлены и уничтожены следующие изделия в общем количестве 63 шт.:

Каталожный номер	Номер партии	Количество, шт.
903208010	DLPB0Z	1
903209125	DMDBP3	1
903209130	DMCBB2	1
903209130	DMDCJD	2
903209135	DMCBFT	3
903209135	DMDB5R	2
903211235	DMDBGW	1
903211235	DMDD73	2
903213225	DLFBG0	1
903213235	DLLB05	1
903305065	DKGBL5	4
903311070	DLNBCV	1
903311075	DLPBG9	4
903311080	DLMB15	4
903311115	DLMBYL	4
903311115	DMBBVV	5
903311115	DMDBJG	2
903311120	DLPBP3	6
925209360	DLMBZ9	1
925211340	DLLBDZ	1
925211360	DLMBL0	1
925211380	DLLB1P	1
925211400	DLGBPR	1
925211420	DLLBD1	1
925213360	DLMBL1	1
925213380	DKMB2J	1
925213420	DLLB1V	1
926209360	DMCB0Z	1
926209400	DMCCHB	1
926211420	DLLCFG	1
926213380	DLMCP1	1
926213400	DMCBT2	1
926213420	DLGBZ2	1
926209380	DMGCVV	1

Для получения дополнительной информации просьба обращаться к уполномоченному представителю Производителя на территории Российской Федерации ООО «Зиммер СНГ»: юридический адрес: 119048, г. Москва, ул. Усачева, дом 29, корп. 9, телефон 8(495) 980-08-85, факс 8(495) 980-08-86.

Менеджер по регистрации и качеству ООО «Зиммер СНГ»
Семунина А.С.

21.06.2018



Приложение 1.

Медицинские изделия, подлежащие отзыву:

Винт

Каталожный номер	Номер партии
903208000	DMDD3F
903208005	DMBBWT
903208010	DLPB0Z
903208015	DLHBCJ
903305065	DKGBL5
903311065	DLMBFY
903311070	DLKB0J, DLLCNW, DLNBCV
903311075	DLLBNM, DLPBG9
903311080	DLMB15
903311085	DKKBB8, DLKB0K, DLMBYH
903311090	DLMBYJ, DLNBZG, DMBBR8
903311095	DLPB02, DMDBJC
903311100	DLNBZJ, DMBBR9
903311105	DLNBZL, DMBB65, DMBBTB
903311110	DLNBML, DMBBVT
903311115	DLMBYL, DMBBVV, DMDBJG
903311120	DLMBYM, DLPBP3

Стержень

Каталожный номер	Номер партии
903209125	DKHBJP, DLLCD1, DMDB5T, DMDBP3, DMDBP4
903209130	DMCBB1, DMCBB2, DMCCCV, DMDCJD
903209135	DMCBFT, DMDB5R
903211225	DLDB3K, DMCBFR, DMDB47
903211230	DMDBG0, DMDBG1
903211235	DMDB5G, DMDBGW, DMDD73
903213225	DLFBG0
903213230	DMDB5C, DMDBGR
903213235	DLLB05, DMDBGP
925209360	DLMBZ9
925209380	DLMBLZ
925211340	DLLBDZ, DLMB4N
925211360	DLMBL0
925211380	DLLB1P
925211400	DLGBPR
925211420	DLLBD1
925213360	DLMBL1
925213380	DKMB2J
925213420	DLLB1V
926209340	DKCBY7
926209360	DMCB0Z

926209380	DMGCVV
926209400	DMCCHB
926211320	DJHB4Z, DLDBP4
926211400	DMCB0T
926211420	DLLCFG
926213340	DLCKY
926213380	DLMCP1
926213400	DMCBT2
926213420	DLGBZ2