



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 46 11

21.06.2013 № 16И-666/13

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Территориальным органам
Росздравнадзора по субъектам
Российской Федерации

Об отзыве медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что Московское представительство компании «Страйкер Остеоникс СА» осуществляет отзыв из обращения в связи с возможностью послеоперационной поломки следующих медицинских изделий:

«Фиксаторы позвоночника Страйкер Спайн: Срединные пластины OASYS» производства фирмы Страйкер Спайн САС (Stryker Spine SAS), Франция, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08400 от 26.11.2010, каталожные номера 4855104(4)-(8) и 4857104(4)-(8).

Имплантированные изделия отзыву не подлежат.

Одновременно сообщаем, что Московским представительством компании «Страйкер Остеоникс СА» проводятся мероприятия по срочному уведомлению о данной проблеме безопасности (см. Приложение № 1).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения указанных изделий на территории Российской Федерации и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и использованием изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 08.09.2011 №1027н (регистрация Минюста России от 28.11.2011 №22408), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко