



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

20.05.2019 № 014-1286/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2298414

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Зиммер СНГ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Эндопротезы синовиальных суставов BIOMET с принадлежностями», производства «Биомет Ортопедикс, ЛЛС», США, регистрационное удостоверение от 30.06.2017 № РЗН 2016/3888, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: повреждение целостности внутренней стерильной упаковки.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Зиммер СНГ» (119048, Москва, ул. Усачева, д. 29, корп. 9, тел.+7(495) 980-08-85, факс+7(495) 980-08-86).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Всем заинтересованным лицам

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

Регистрационное Удостоверение № РЗН 2016/3888 от 30 июня 2017 года «Эндопротезы синовиальных суставов BIOMET с принадлежностями».

Медицинское изделие, подлежащее отзыву:

Чашка MALLORY HEAD (список отзываемых каталожных номеров и номеров партий см. в Приложении 1).

В качестве меры предосторожности, компания-производитель «Biomet Orthopedics», USA («Биомет Ортопедикс», США) инициировала данный отзыв в отношении некоторых партий бесцементных чашек Mallory Head в связи с жалобами, сообщавших о повреждениях целостности внутренней стерильной упаковки. Так как изделие имеет двойной стерильный барьер, его стерильность не была нарушена. Проблема обнаруживается медицинским персоналом непосредственно перед использованием изделия при осмотре в процессе вскрытия упаковки. В инструкции по применению даны указания пользователям о необходимости осмотра упаковки перед вскрытием на предмет возможных повреждений.

Риски		
<i>Немедленные последствия для здоровья (травмы или заболевания), вызванные применением или воздействием указанных изделий</i>	Наиболее вероятные	Наихудший вариант
	<i>Задержка операции менее чем на 30 минут до получения другого изделия</i>	<i>Задержка операции более чем на 30 минут при отсутствии другого изделия.</i>
<i>Долгосрочные последствия для здоровья (травмы или заболевания), которые могут быть вызваны применением или воздействием затронутого изделия.</i>	Наиболее вероятные	Наихудший вариант
	<i>Отсутствует</i>	<i>Имплантация нестерильного изделия приведет к воспалительной реакции.</i>

В рамках данного отзыва затронутые дистрибьюторы ООО «Зет-мед» и ООО «МКНТ Импорт» получили индивидуальные списки медицинских изделий, подлежащих отзыву, с указанием каталожных номер и номеров партий. Дистрибьюторами, а также компанией ООО «Зиммер СНГ» были проверены собственные склады и консигнационные склады клиник с целью выявления затронутых продуктов для их последующего уничтожения.

Дистрибьютором ООО «Зет-мед» было выявлено и уничтожено 9 изделий:

Каталожный номер	Номер партии	Количество, шт.
104144	3689579	1
104146	3469197	1
104150	3575670	1
104152	2518411	1
104152	3616301	1
104154	3575699	1
104166	3524053	1
104168	3200237	1
104170	2943925	1

Компанией ООО «Зиммер СНГ» было обнаружено и уничтожено 1 изделие:

Каталожный номер	Номер партии	Количество, шт.
104146	3497831	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.



04.03.2018

Приложение 1.

Список отзываемых каталожных номеров и номеров партий

Кат. номер	Номер партии
104146	1880541, 1880541, 2046161, 1992868, 3065785, 3469197, 3469197, 3497831, 3469197
104154	1942059, 1942053, 1942064, 1942061, 1942061, 1942061, 1942062, 2545782, 2545782, 2915499, 2915499, 2915499, 3044822, 3065803, 3077942, R2032024A, 3575675, 3575675, 3575675, 3578798, 3575699
104150	2001443, 2001443, 2032012, 2032012, 2032012, 2491954, 2481179, 2492463, 2492463, 2492463, 2567977, 3072333, 3047898, 3303099, 3419822, 3575671, 3575670, 3575670, 3575667, 3575667, 3575667
104152	1992881, 1992881, 1992881, 1992883, 2516186, 2518411, 2518411, 2518411, 2518411, 3419824, 3616301, 3616301, 3616301, 3616301, 3616301, 3575694
104156	1992898, 1998658, 1998658, 2516198, 2516198, 2518424, 2516197, 2516197, 2516197, 2516197, 2516197, 2518424, 2518424, 3575683, 3575680, 3575700
104158	1992899, 1992899, 1992899, 1742248, 1742248, 3082754, 3344091, 3392722, 3383726, 3622377, 3590373, 3590373, 3590373
104160	2021859, 2021859, 3524052, 3524052
104148	2032006, 2032006, 2032006, 2384329, 2384329, 2384329, 2422438, 2422438, 2422438, R1467137C, 3541095, 3541095, 3541095, 3541095, 3541095
104162	1813171, 1646694, 2328150, 2489195, R624261A, 3501503, 3501503,
104144	3689579
104166	3443954, 3524053
104168	3200237
104170	2943925