



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

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

04.12.2013 № 161-1433/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об угрозе причинения вреда здоровью  
при применении медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от ЗАО «Синтез» сообщает об угрозе причинения вреда здоровью при применении медицинского изделия:

«Спиральное лезвие для интрамедуллярного штифта TFN, сплав титана/Helical Blade for TFN», производства Synthes GmbH, Швейцария, регистрационное удостоверение ФС № 2006/147 от 07.02.2006, действует до 07.02.2016, выданное на медицинское изделие «Имплантаты и инструменты для остеосинтеза», производства Synthes GmbH, Швейцария: внутренний диаметр спирального лезвия может не соответствовать установленным нормам, что может привести к повреждению мягких тканей и воспалительному процессу внутри сустава.

Сообщение распространяется на следующие артикулы:

456.300	456.306	456.300S	456.306S
456.301	456.307	456.301S	456.307S
456.302	456.308	456.302S	456.308S
456.303	456.309	456.303S	456.309S
456.304	456.310	456.304S	456.310S
456.305	456.650	456.305S	456.650S

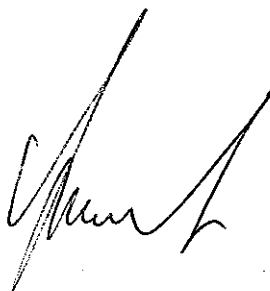
Дополнительно сообщаем, что указанные артикулы ЗАО «Синтез» на территорию Российской Федерации не ввозились.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий и принять предупредительные меры, рекомендованные производителем.

В случае необходимости предоставления дополнительной информации обращаться в ЗАО «Синтез», г. Москва, контактное лицо: Белец Ю.Ю., тел. 8 (495)232-2202, факс 8 (495)232-2201 доб. 133.

Территориальным органам Росздравнадзора 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).

Врио руководителя

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'M.A. Murashko', written over a horizontal line.

М.А.Мурашко