



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

12.04.2016 № 014-726/16

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Смит энд Нефью», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Инструменты и принадлежности для артроскопических операций: Срезатель/затягиватель узла артроскопический Ultra FasTFix», регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1843 от 14.08.2014, срок действия не ограничен, производства «Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн», США, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см.Приложение).

Причина отзыва: Возможен потенциальный риск прокола упаковки острыми краями Срезателя/затягивателя узла артроскопического Ultra FasTFix, что может привести к нарушению стерильности изделия.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Смит энд Нефью» (111020, Москва, 2-я Синичкина ул., д. 9А, стр.10, тел./факс +7(495) 984-55-03).

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 1л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ООО «Смит энд Нефью»
2-я Синичкина улица, д.9А, стр.10
Москва, 111020, Россия
Тел/факс: +7 495 984 55 03
www.smith-nephew.com
info.russia@smith-nephew.com

Smith & Nephew LLC
9A, 2nd Sinichkina Street, bld.10,
Moscow, 111020, Russia
Tel/Fax.: +7 495 984 55 03
www.smith-nephew.com
info.russia@smith-nephew.com

Приложение к письму Росздравнадзора

№ 014-726/16 от 12.04 2016
We are smith&nephew

Субъектам обращения медицинских изделий,
Росздравнадзор
От ООО «Смит энд Нефью»

«29» февраля 2016г.

Исх. № 7-2016 СН

Об информации по безопасности медицинского изделия

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Смит энд Нефью» (далее – «Компания»), являющаяся уполномоченным представителем компании «Смит & Нефью, Инк.», США, (далее – «Производитель»), выражает вам свое почтение и информирует о безопасности в отношении медицинского изделия «Инструменты и принадлежности для артроскопических операций FasTFix» производства «Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн», США, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1843 от 14.08.2014

Производитель принял решение осуществить добровольный отзыв с рынка медицинского изделия: Срезатель/затягиватель узла артроскопический Ultra FasTFix (каталожные номера и номера партий указаны в таблице 1).

Таблица 1.

Наименование продукции	Номер по каталогу	Номера партий
<u>Срезатель/затягиватель узла артроскопический Ultra FasTFix</u>	72201537	50491035

По информации, полученной в ходе внутреннего расследования производителя, возможен потенциальный риск прокола упаковки острыми краями Срезателя/затягивателя узла артроскопического Ultra FasTFix, что может привести к нарушению стерильности изделия.

Потенциальный риск при использовании продукта:

В соответствии с оценкой рисков, проведенной компанией Smith&Nephew, при наиболее вероятном сценарии повреждения стерильной упаковки будут видны пользователю до использования устройства и продукт будет заменен на новый. В случае, если дефекты упаковки не выявлены и нестерильное изделие использовано во время операции, существует потенциальный риск возникновения послеоперационной инфекции.

Случаев обращения клиентов в России не было. ООО «Смит энд Нефью» не получало ни одного сообщения об описанной производителем проблеме. Пострадавших нет.

Производитель и Компания приносят свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

С Уважением,

Старший финансовый директор
ООО «Смит энд Нефью»
Е.М. Астапенко




Рупендра Харри

РУПЕНДРА ХАРРИ
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
ОТ 03.11.2015