



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



223990

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

08.05.2014 № 014-672/14

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского
изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от ЗАО «Синтез» сообщает об отзыве зарегистрированного медицинского изделия «Midface Distractor, complete, distraction length 40 mm, Titanium Alloy (TAN)/Дистрактор средней зоны лица, 40 мм, TAN», производства «Synthes GmbH», Швейцария, регистрационное удостоверение № ФС № 2006/147 от 07.02.2006, срок действия до 07.02.2016, артикул 487.982:

Номера партий			
1184725	6142716	5206665	6862531
4695752	6142720	5206666	6913910
4762480	6240420	5206675	6142716
4762482	6279876	5298124	6142720
4762484	6279877	5298125	6240420
4762485	6504698	5359785	6279876
4987627	6646270	5359791	6279877
4987629	6646338	5682058	6504698
4987630	6707596	5810034	6646270
4987631	6818435	5837111	6646338
5202210	6818436	5866840	6707596
5202218	6818437	6107481	6818435
5206663	6862526	6123840	

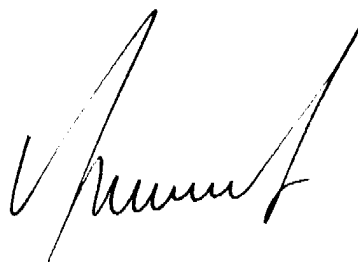
Причина отзыва: вероятность, что передние удерживающие зажимы не подойдут по размеру к устройству дистрактора средней зоны лица (артикул 487.982), поскольку фиксаторы некоторых дистракторов могут быть больше обычного размера.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного зарегистрированного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан и 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Рекомендуется произвести замену или возврат вышеуказанных медицинских изделий в компанию ЗАО «Синтез» (109147, Москва, ул. Марксистская, д. 16, Бизнес центр; тел. 8 (495) 232 22 02).

Врио руководителя



М.А. Мурашко