



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



2105310

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

25.08.2016 № 021-1662/16

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2014/1843

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Смит энд Нефью», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Инструменты и принадлежности для артроскопических операций: Срезатель/затягиватель узла артроскопический TWINFIX QUICK-T, стерильный, одноразовый», производства «Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн», США, регистрационное удостоверение от 14.08.2014 № РЗН 2014/1843, срок действия не ограничен.

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 принятию мер, указанных в письме ООО «Смит энд Нефью», 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 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

ООО «Смит энд Нефью»
2-я Синичкина улица, д.9А, стр.10
Москва, 111020, Россия
Тел/факс: +7 495 755 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.: +7 495 755 55 03
www.smith-nephew.com
info.russia@smith-nephew.com

Приложение к письму Росздравнадзора
024-1662/16 25.08.2016
We are smith&nephew

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

«В» 2016 г.

Исх. № 91-2016/16

Об информации по безопасности медицинского изделия

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Смит энд Нефью» (далее – «Компания»), являющаяся уполномоченным представителем компании «Smith & Nephew Orthopaedics Inc.», (далее – «Производитель»), выражает вам свое почтение и информирует о добровольных корректирующих действиях в отношении безопасности медицинского изделия - Срезатель/затягиватель узла артроскопический TWINFIX QUICK-T, стерильный, одноразовый регистрационное удостоверение РУ № РЗН 2014/1843 от 14.08.2014.

На основании внутренних проверок Производитель определил, что у данного продукта возможно повреждение стерильной упаковки.

ООО «Смит энд Нефью» не получало никаких жалоб, указывающих на нарушение стерильности упаковки или послеоперационную инфекцию.

В случае если изделие имеется в наличии для использования, и повреждение стерильной упаковки не будет замечено, нестерильное изделие может попасть в операционную.

Артикул продукта	Наименование продукта	Номер партии
7209417	TWINFIX QUICK-T Knot Pusher Suture Cutters Срезатель/затягиватель узла артроскопический TWINFIX QUICK-T, стерильный, одноразовый	50477278

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

С Уважением,

Генеральный директор
ООО «Смит энд Нефью»



Котыхов Игорь Викторович