



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

26.08.2021 № 014-1105/21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2465668

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 медицинского изделия письмо ООО «Зиммер СНГ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Инструменты хирургические для травматологии и ортопедии с принадлежностями», производства «Зиммер Инк.», США, регистрационное удостоверение от 19.08.2020 № РЗН 2015/3302, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Зиммер СНГ» (119048, Москва, ул. Усачева, д. 29, корп. 9, пом. 5: тел.: +7 (495) 980-08-85, факс: +7 (495) 980-08-86).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

ООО «Зиммер СНГ», 119048, г. Москва, ул. Усачева, д. 29, корп. 9, пом. 15

Всем заинтересованным лицам

Настоящим письмом компания ООО «Зиммер СНГ» информирует о добровольном отзыве компаний-производителем «Zimmer Inc», USA («Зиммер Инк.», США) определенных каталожных номеров медицинских изделий.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3302 от 19 августа 2020 «Инструменты хирургические для травматологии и ортопедии с принадлежностями».

Медицинское изделия, подлежащие отзыву:

Кусачки, каталожный номер 00-3925-002-005, номера партий: все партии

В качестве меры предосторожности компания-производитель «Zimmer Inc», USA («Зиммер Инк.», США) добровольно проводит корректирующее мероприятие на местах (отзыв), связанное с безопасностью медицинского изделия в отношении всех партий кусачек (см. список выше) в связи с риском его разрушения во время операции. Пользователь может с легкостью обнаружить поломку кусачек во время операции. Связанные с этим риски описаны ниже.

Риски		
Немедленные последствия для здоровья (травмы или заболевания), вызванные применением или воздействием указанных изделий	Наиболее вероятные	Наихудший вариант
	Клинически незначительное увеличение сроков хирургической операции для поиска другого доступного для использования продукта.	Приводит к необратимому нарушению функции организма или повреждению анатомической структуры.
Долгосрочные последствия для здоровья (травмы или заболевания), вызванные применением или воздействием указанных изделий	Наиболее вероятные	Наихудший вариант
	Отсутствуют	Приводит к необратимому нарушению функции организма или повреждению анатомической структуры.

В рамках данного отзыва затронутые дистрибьюторы ООО «Зет-Мед» и ООО «ИВЦ «Анатомика» получили индивидуальный список медицинских изделий, подлежащих отзыву, с указанием каталожного номера и номера партии. Дистрибьюторами, а также компанией ООО «Зиммер СНГ» были проверены собственные склады и консигнационные склады клиник с целью выявления затронутых продуктов для их последующего уничтожения.

По результатам проверки и выявления затронутых продуктов компаниями ООО «Зиммер СНГ», ООО «Зет-Мед» и ООО «ИВЦ «Анатомика» было выявлено и уничтожено 9 изделий, подлежащих отзыву.

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, пом. 15 телефон 8(495) 980-08-85, факс 8(495) 980-08-86.

Руководитель отдела регистрации
и качества ООО «Зиммер СНГ»
Камнева А.И.

