



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

19.07.2024 № ОДЧ-793/24

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



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 письмо ООО «ОСТЕОМЕД-М», производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Набор штифтов, винтов и инструментов для остеосинтеза переломов бедренной, большеберцовой, плечевой кости и костей предплечья «ОСТЕОМЕД» по ТУ 9438-006-58261811-2017», производства ООО «ОСТЕОМЕД-М», Россия, регистрационное удостоверение от 27.12.2022 № ФСР 2008/02791, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ОСТЕОМЕД-М» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



ООО "ОСТЕОМЕД-М"

ИНН 5032077277 / КПП 761001001 / ОГРН 1035006457210

Место нахождения: 152912, Ярославская обл., Рыбинский р-н, г. Рыбинск, ул. Танкистов, д. 8

Адрес для корреспонденции: 152912, Ярославская обл., г. Рыбинск, а/я 19

Тел: (4855) 40-40-14, E-mail: info@osteomed.ru, Internet: www.osteomed.ru

Приложение к письму Росздравнадзора
от 19.07.2024 № 24-793/24

Исх. № 83/1/0524 от 21.05.2024 г.

СУБЪЕКТАМ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Уведомление о корректирующих действиях по медицинскому изделию

Уважаемые пользователи медицинских изделий!

Сообщаем, о проведении производителем корректирующих действий в отношении комплектующих из медицинского изделия «Набор штифтов, винтов и инструментов для остеосинтеза переломов бедренной, большеберцовой, плечевой кости и костей предплечья "ОСТЕОМЕД" по ТУ 9438-006-58261811-2017», регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02791, срок действия бессрочно, производитель ООО «ОСТЕОМЕД-М»: Проксимальные бедренные γ -штифты \varnothing 9 мм, № 760.180; Проксимальные бедренные γ -штифты \varnothing 10 мм, № 761.180; Проксимальные бедренные γ -штифты \varnothing 11 мм, № 762.180; Проксимальные бедренные γ -штифты \varnothing 12 мм, № 763.180; Проксимальные бедренные γ -штифты \varnothing 9 мм, длиной от 200 до 240 мм с шагом 20 мм, №№ 760.200...240; Проксимальные бедренные γ -штифты \varnothing 10 мм, длиной от 200 до 240 мм с шагом 20 мм, №№ 761.200...240; Проксимальные бедренные γ -штифты \varnothing 11 мм, длиной от 200 до 240 мм с шагом 20 мм, №№ 762.200...240; Проксимальные бедренные γ -штифты \varnothing 12 мм, длиной от 200 до 240 мм с шагом 20 мм, №№ 763.200...240; Антеградные бедренные γ -штифты, левые и правые \varnothing 9 мм, длиной от 300 до 480 мм с шагом 20 мм, №№ 760.300 L/R...480 L/R; Антеградные бедренные γ -штифты, левые и правые \varnothing 10 мм, длиной от 300 до 480 мм с шагом 20 мм, №№ 761.300 L/R...480 L/R; Антеградные бедренные γ -штифты, левые и правые \varnothing 11 мм, длиной от 300 до 480 мм с шагом 20 мм, №№ 762.300 L/R...480 L/R; Антеградные бедренные γ -штифты, левые и правые \varnothing 12 мм, длиной от 300 до 480 мм с шагом 20 мм, №№ 763.300 L/R...480 L/R.

Суть проблемы/несоответствие: В макетах этикеток для типоразмерного ряда « γ -штифтов», выпускаемых по ТУ 9438-006-58261811-2017, выявлена техническая ошибка: символ «Y» применен вместо «y».

Частота возникновения: при печати этикеток до 26.04.2024 г.

Вероятность повтора: исключена, техническая ошибка устранена.

Оценка риска и влияние на применение: Для пациентов и персонала **ОТСУТСТВУЕТ** риск причинения вреда здоровью. Указанная ошибка в маркировке этикетки не влияет на качество, безопасность и эффективность применения изделия. Этикетка на индивидуальной упаковке и штифт имеют правильную маркировку артикула, диаметра и длины штифта.

Действия, предпринятые производителем ООО «ОСТЕОМЕД-М»: Выполнены корректирующие действия для предотвращения этой проблемы в будущем.

Действия, которые должны предпринять лечебные учреждения и иные субъекты обращения медицинских изделий: Дополнительных мероприятий не требуется. При идентификации изделия просим обращать внимание на артикул на этикетке и штифте, – они должны совпадать.

Контакты: В случае возникновения вопросов обратитесь в ООО «ОСТЕОМЕД-М» по телефону +7 (4855) 40-40-14, по электронной почте info@osteomed.ru

Производитель приносит свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готов предоставить дополнительные разъяснения.

С уважением,

Генеральный директор Холявкин Д.А.



ОСТЕОМЕД®
4855
05.06.2024