



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

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

28.05.2026 № ОИ - 517/26

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве  
медицинского изделия



2644390

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 уполномоченного представителя производителя ООО «Зиммер СНГ» об отзыве партий медицинского изделия «Приспособления для цементирования костных каналов», производства «Зиммер Инк.» (США) (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5183 от 28.01.2020).

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Зиммер СНГ» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

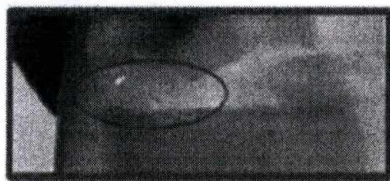
Уведомление по безопасности

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

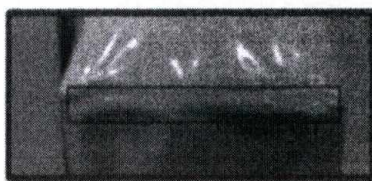
Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5183 от «28» января 2020 «Приспособления для цементирования костных каналов», Сосуд для смешивания костного цемента.

Медицинские изделия, подлежащие отзыву:

Номер артикула	Номер партии	Описание изделия
00-5049-011-00	82395238	Сосуд для смешивания костного цемента
00-5049-011-00	82395239	Сосуд для смешивания костного цемента
00-5049-011-00	82395240	Сосуд для смешивания костного цемента
00-5049-011-00	85390022	Сосуд для смешивания костного цемента
00-5049-011-00	85390023	Сосуд для смешивания костного цемента
00-5049-011-00	85390024	Сосуд для смешивания костного цемента
00-5049-011-00	85390025	Сосуд для смешивания костного цемента
00-5049-011-00	85390026	Сосуд для смешивания костного цемента
00-5049-011-00	85390027	Сосуд для смешивания костного цемента
00-5049-011-00	85390028	Сосуд для смешивания костного цемента
00-5049-011-00	85390029	Сосуд для смешивания костного цемента
00-5049-011-00	85682882	Сосуд для смешивания костного цемента
00-5049-011-00	86970970	Сосуд для смешивания костного цемента



Нарушение герметичного запайного шва



Неровность запайного шва



Отслоение запайного шва

Компания «Зиммер Инк.», США (Zimmer Inc., США) проводит корректирующие мероприятия по обеспечению безопасности медицинских изделий на местах (отзыв) в отношении конкретных партий медицинского изделия «Приспособления для цементирования костных каналов», Сосуд для смешивания костного цемента. На сегодняшний день получено десять жалоб на продукцию, в которых отмечаются проблемы при использовании, связанные с герметичностью упаковки, включая неполную герметичность, неровности в месте запайки, или отслоение запайного шва. Внутреннее испытание на целостность запайного шва показало потенциальное нарушение стерильности в 7,5% протестированных продуктов, имевших видимые несоответствия запайки упаковки. На сегодняшний день не поступало сообщений о неблагоприятных последствиях.

Опишите непосредственные последствия для здоровья (травмы или заболевания), которые могут возникнуть в результате использования продукта или контакта с ним.	Риски	
	Наиболее вероятные	Наивысшая степень тяжести
	Нет	Клинически незначительное продление операции для поиска другого легкодоступного изделия.

38835  
22.04.2026

Опишите долгосрочные последствия для здоровья (травмы или заболевания), которые могут возникнуть в результате использования продукта, являющегося предметом проблемы, или воздействия на него.	Риски	
	Наиболее вероятный	Наивысшая степень серьезности
	Нет	Инфекция, требующая хирургического вмешательства.

1. Ознакомьтесь с данным уведомлением о безопасности и убедитесь, что соответствующий персонал осведомлен о его содержании.
2. Незамедлительно найдите и изолируйте любой затронутый продукт в ваших запасах.
3. Заполните **Приложение 1 — «Сертификата подтверждения»** и отправьте его по адресу [fieldaction.cis@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.cis@zimmerbiomet.com). Данную форму необходимо вернуть, даже если у вас нет подпадающих под отзыв товаров, подлежащих возврату.
4. Незамедлительно верните все затронутые продукты, имеющиеся в вашем складе, а также из медицинских учреждений, куда осуществлялись поставки затронутого продукта.
  - a. Вложите печатную копию **Приложения 1 — Сертификата подтверждения** в каждую коробку возвращаемой партии для немедленной обработки.
  - b. Нанесите надпись «RECALL» на внешней стороне возвращаемых коробок.
5. Сохраните копию **Приложения 1 — Сертификата подтверждения** в своих документах на случай проверки соответствия вашего учреждения.
6. Если у вас остались вопросы или сомнения после ознакомления с данным Уведомлением о безопасности, обратитесь к местному представителю Zimmer Biomet.

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.

Просим Вас информировать компанию Zimmer Biomet о любых нежелательных явлениях, связанных с данным изделием или любыми другими изделиями Zimmer Biomet, по адресу электронной почты [per.cis@zimmerbiomet.com](mailto:per.cis@zimmerbiomet.com).

Руководитель отдела регистрации  
и качества ООО «Зиммер СНГ»  
(должность)

*Камнева А. И.*  
(подпись)

Камнева А. И.  
(Ф.И.О.)



## ПРИЛОЖЕНИЕ 1 – Сертификат подтверждения

**ТРЕБУЕТСЯ НЕМЕДЛЕННОЕ РЕАГИРОВАНИЕ – НЕОБХОДИМО ПРИНЯТЬ СРОЧНЫЕ МЕРЫ**

Номер корректирующего мероприятия по безопасности: ZFA-2026-00010

Затронутый продукт: Сосуд для смешивания костного цемента

Это окончательный возврат для всей территории. Был проведен исчерпывающий поиск затронутых продуктов.

*Примечание: Любая не возвращенная продукция считается утилизированной в рамках вашей дистрибьюторской деятельности и недоступной для использования.*

Заполните приведенную ниже таблицу для всех возвращаемых затронутых продуктов. Если требуется дополнительное место, пожалуйста, предоставьте таблицу и верните ее вместе с этой формой. **Не возвращайте продукты вместе с другими возвращаемыми товарами.**

Номер артикула	Номер партии	Количество возвращенного товара	Шт. / Уп.

**Пожалуйста, верните затронутый(ые) продукт(ы) по следующему адресу:**

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

<b>Подтверждение дистрибьютора</b>			
Подписываясь ниже, я подтверждаю, что получил, прочитал и понял содержание данного Уведомления о безопасности. Все необходимые действия выполнены или находятся в процессе выполнения.			
Название учреждения			
Адрес учреждения			
Почтовый индекс	Город	Страна	
Имя			
Должность			
Дата		Подпись	