



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

18.06.2018 № 014-1478/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2228544

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Зиммер СНГ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Имплантаты для остеосинтеза», производства «Зиммер Инк.», США, регистрационное удостоверение от 26.05.2017 № РЗН 2016/3629, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве определенных каталожных номеров и номеров партий (лотов) медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: произошёл сбой тестирования контроля целостности упаковки.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Зиммер СНГ» (125167, г. Москва, ул. Викторенко, д.5, стр.1, БЦ «Виктори Плаза», телефон 8(495) 980-08-85, факс 8(495) 980-08-86).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, 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 10 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Всем заинтересованным лицам

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

Регистрационное Удостоверение № РЗН 2016/3629 от 26 мая 2017 года «Имплантаты для остеосинтеза».

Медицинские изделия, подлежащие отзыву:

- Гвоздь ретроградный (список отзывааемых каталожных номеров и номеров партий см. в **Приложении 1**);
- Гвоздь феморальный (список отзывааемых каталожных номеров и номеров партий см. в **Приложении 1**);
- Гвоздь тиббиальный (список отзывааемых каталожных номеров и номеров партий см. в **Приложении 1**).

Компания-производитель Zimmer Inc.», USA («Зиммер Инк.», США) инициировала данный отзыв вследствие сбоя тестирования контроля целостности упаковки. В частности, ряд тестовых образцов выборки не прошёл тестирование в смоделированных условиях дистрибуции и транспортировки.

Любое повреждение картонной коробки и/или наружного лотка с большой вероятностью будет обнаружено перед проведением операции. Инструкция по применению, прилагаемая к изделию, содержит раздел, посвящённый стерильности. В нем имеется указание для пользователя проверить упаковку и не использовать изделие, если обнаружено любое нарушение герметичности упаковки.

#### Риски

Немедленные последствия для здоровья (травмы или заболевания), вызванные применением или воздействием указанных изделий.	Наиболее вероятные	Наихудший вариант
	Задержка операции на 10-30 мин	Инфекция
Долгосрочные последствия для здоровья (травмы или заболевания), вызванные применением или воздействием указанных изделий.	Наиболее вероятные	Наихудший вариант
	Отсутствуют	Ревизионная операция вследствие инфекции

В рамках данного отзыва дистрибьютор ООО «Зет-Мед» получил индивидуальный список медицинских изделий, подлежащих отзыву, с указанием каталожных номер и номеров партий. Дистрибьютором ООО «Зет-Мед», а также компанией ООО «Зиммер СНГ» были проверены

собственные склады и консигнационные склады клиник с целью выявления затронутых продуктов для их последующего возврата.

Дистрибьютором ООО «Зет-Мед» были выявлены и уничтожены следующие изделия в общем количестве 174 шт.:

1. Гвоздь ретроградный

Каталожный номер	Номер партии	Кол-во (шт.)
00-2240-011-42	00367186R	1
00-2240-011-42	37217395	2
00-2240-011-44	00370676	1
00-2240-013-40	60844196	1
00-2240-013-40	61428549	1
00-2240-013-42	37108740	1
00-2240-013-42	61501069	1
00-2240-013-44	00370668	1

2. Гвоздь феморальный

Каталожный номер	Номер партии	Кол-во (шт.)
00-2252-320-14	60859067	1
00-2252-340-14	61382369	1
00-2252-360-14	37220525	1
00-2252-360-14	60836659	1
00-2252-380-14	00368839	1
00-2252-400-11	62584499	1
00-2252-400-11	62679323	1
00-2252-400-11	62802836	1
00-2252-400-11	62834710	2
00-2252-400-13	37220535	1
00-2252-400-13	62268769	1
00-2252-420-11	62423514	1
00-2252-420-11	62728904	1
00-2252-420-11	62735835	1
00-2252-420-11	62735835	2
00-2252-420-11	62740591	1
00-2252-420-12	62685325	1
00-2252-420-12	62685326	1
00-2252-420-13	37220542	1
00-2252-420-14	62395202	2
00-2252-440-11	00370934	1
00-2252-440-12	37109284	1
00-2252-440-12	62536995	1
00-2252-440-13	37215086	1
00-2252-440-13	63398625	1

00-2257-320-03	37108776	1
00-2257-320-13	62511303	1
00-2257-340-01	37213148	3
00-2257-340-03	37108532	1
00-2257-340-11	62294778	1
00-2257-340-11	62345776	1
00-2257-340-11	62345776	1
00-2257-340-11	62437517	1
00-2257-340-13	37212570	1
00-2257-360-01	37212012	2
00-2257-360-01	37212012	1
00-2257-360-01	37215645	1
00-2257-360-02	37108603	1
00-2257-360-02	60000412V	1
00-2257-360-02	60278609	1
00-2257-360-02	62406153	1
00-2257-360-03	37213608	1
00-2257-360-11	60641875	1
00-2257-360-11	62430039	1
00-2257-360-12	61475219	1
00-2257-360-12	61475219	1
00-2257-360-12	62390983	1
00-2257-360-12	62390986	1
00-2257-360-13	37211776	1
00-2257-380-00	62330722	1
00-2257-380-00	62437537	2
00-2257-380-01	60603406	1
00-2257-380-01	62330723	1
00-2257-380-01	62430041	1
00-2257-380-01	62430041	1
00-2257-380-01	62437552	1
00-2257-380-02	62390989	2
00-2257-380-02	62390992	3
00-2257-380-03	37108865	1
00-2257-380-10	62353703	1
00-2257-380-10	62353703	1
00-2257-380-10	62430042	1
00-2257-380-10	62490497	1
00-2257-380-11	61622047	1
00-2257-380-11	62285471	1
00-2257-380-12	37108576	1
00-2257-380-12	37108576	3
00-2257-380-12	60550861R	1

00-2257-380-12	61210336	1
00-2257-380-12	61221415	1
00-2257-380-13	62413072	1
00-2257-400-00	26327000R	1
00-2257-400-00	62413076	1
00-2257-400-00	62459655	1
00-2257-400-00	62490501	2
00-2257-400-01	37108525	1
00-2257-400-01	37108525	1
00-2257-400-01	37213165	1
00-2257-400-01	60851412	1
00-2257-400-01	61191346	1
00-2257-400-02	60777984	3
00-2257-400-02	60964123	1
00-2257-400-02	61285963	1
00-2257-400-10	37108544	1
00-2257-400-10	37108544	1
00-2257-400-10	61312956	1
00-2257-400-10	62482418	1
00-2257-400-11	37108530	4
00-2257-400-11	37108530	2
00-2257-400-11	61210338	1
00-2257-400-11	61210338	1
00-2257-400-11	62459657	1
00-2257-400-12	00367581	1
00-2257-400-12	37108539	1
00-2257-400-12	37108539	2
00-2257-400-12	60583813R	1
00-2257-400-12	61172826	1
00-2257-400-12	61303204	1
00-2257-420-00	37108547	1
00-2257-420-00	37108547	1
00-2257-420-00	37108547	1
00-2257-420-00	60038771	1
00-2257-420-00	62474269	1
00-2257-420-01	00368736	3
00-2257-420-01	37212253	1
00-2257-420-01	60820004	1
00-2257-420-02	25479900V	1
00-2257-420-02	37108811	2
00-2257-420-02	61037763R	1
00-2257-420-10	26330900R	1
00-2257-420-10	37108412	1

00-2257-420-10	60038776R	1
00-2257-420-11	00368741	2
00-2257-420-11	00368741N	3
00-2257-420-11	37108420	1
00-2257-420-12	00368742	1
00-2257-420-12	26622200V	1
00-2257-440-00	26331400V	1
00-2257-440-00	37108416	1
00-2257-440-00	37108416	1
00-2257-440-00	60747574	1
00-2257-440-00	62413077	1
00-2257-440-01	25308000V	1
00-2257-440-01	37108413	1
00-2257-440-01	37108851	1
00-2257-440-01	37108851	1
00-2257-440-01	60747509	1
00-2257-440-02	00367912	1
00-2257-440-02	60154652	1
00-2257-440-10	26332400V	1
00-2257-440-10	37108653	1
00-2257-440-10	37108653	1
00-2257-440-10	62413078	1
00-2257-440-11	37108414	1
00-2257-440-11	37108868	1
00-2257-440-12	37108415	1
00-2257-440-12	60718447R	1

### 3. Гвоздь тибиаальный

Каталожный номер	Номер партии	Кол-во (шт.)
00-2253-440-11	61341150	1
00-2253-460-11	37217634	1

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, фактический адрес: 125167, г. Москва, ул. Викторенко. Д.5, стр.1, б/ц «Виктори Плаза», телефон 8(495) 980-08-85, факс 8(495) 980-08-86.

Менеджер по регистрации и качеству ООО «Зиммер СНГ»

Семунина А.С.



23.05.2018

## Приложение 1.

### Медицинские изделия, подлежащие отзыву:

#### Гвоздь ретроградный

Каталожный номер	Номер партии
00-2240-011-42	00367186R
00-2240-011-42	25777600
00-2240-011-42	37217395
00-2240-011-42	60621826
00-2240-011-42	61285992
00-2240-011-44	370676
00-2240-013-40	37213531

Каталожный номер	Номер партии
00-2240-013-40	60844196
00-2240-013-40	61428549
00-2240-013-40	62430032
00-2240-013-42	37108740
00-2240-013-42	61501069
00-2240-013-44	370668

#### Гвоздь феморальный

Каталожный номер	Номер партии
00-2252-320-14	60859067
00-2252-340-14	60062170
00-2252-340-14	61198489
00-2252-340-14	61382369
00-2252-360-14	37220525
00-2252-360-14	60836659
00-2252-380-14	00368839
00-2252-380-14	60828362
00-2252-400-11	37220533
00-2252-400-11	61133012
00-2252-400-11	61746155
00-2252-400-11	61862960
00-2252-400-11	61956893
00-2252-400-11	61979103
00-2252-400-11	61993647
00-2252-400-11	62145211
00-2252-400-11	62225039
00-2252-400-11	62228917
00-2252-400-11	62228918
00-2252-400-11	62228927
00-2252-400-11	62234469
00-2252-400-11	62250632
00-2252-400-11	62250634
00-2252-400-11	62250648
00-2252-400-11	62377677
00-2252-400-11	62384159
00-2252-400-11	62395195
00-2252-400-11	62584499
00-2252-400-11	62658487
00-2252-400-11	62661778

Каталожный номер	Номер партии
00-2257-360-11	60975102
00-2257-360-11	61040594
00-2257-360-11	61040595R
00-2257-360-11	61210333
00-2257-360-11	61229620
00-2257-360-11	61317568
00-2257-360-11	61597271
00-2257-360-11	61634097
00-2257-360-11	62294786
00-2257-360-11	62355626
00-2257-360-11	62355628
00-2257-360-11	62430039
00-2257-360-12	60538010R
00-2257-360-12	61040507
00-2257-360-12	61137201
00-2257-360-12	61187549
00-2257-360-12	61285962
00-2257-360-12	61303203
00-2257-360-12	61475219
00-2257-360-12	62390983
00-2257-360-12	62390986
00-2257-360-13	37211776
00-2257-380-00	00368187
00-2257-380-00	25297400V
00-2257-380-00	26620400R
00-2257-380-00	60017145R
00-2257-380-00	60023916
00-2257-380-00	60550849R
00-2257-380-00	60583809R
00-2257-380-00	60691910

00-2252-420-13	60508762
00-2252-420-13	60844202
00-2252-420-13	61865663
00-2252-420-13	61888769
00-2252-420-14	37215080
00-2252-420-14	60159593
00-2252-420-14	62395202
00-2252-440-11	00370712
00-2252-440-11	00370934
00-2252-440-11	37220544
00-2252-440-11	60131275
00-2252-440-11	60278720
00-2252-440-11	60925352
00-2252-440-11	62312795
00-2252-440-11	62395203
00-2252-440-12	00370939
00-2252-440-12	37109284
00-2252-440-12	60843575
00-2252-440-12	61888770
00-2252-440-12	62536995
00-2252-440-12	62621923
00-2252-440-13	37215086
00-2252-440-13	60576930
00-2252-440-13	61888775
00-2252-440-13	63398625
00-2252-440-14	37109099
00-2252-460-10	37107563
00-2252-460-11	00370564
00-2257-320-03	37108776
00-2257-320-13	62511303
00-2257-340-01	37213148
00-2257-340-01	60103570R
00-2257-340-01	60165717R
00-2257-340-01	60592043
00-2257-340-01	60630474
00-2257-340-01	60654235
00-2257-340-01	60744665
00-2257-340-01	60744665R
00-2257-340-01	60851323
00-2257-340-01	60975081
00-2257-340-01	61040628
00-2257-340-01	61040628R
00-2257-340-01	61198467
00-2257-340-01	61198468
00-2257-340-01	61221410

00-2257-380-11	60550857
00-2257-380-11	60592058
00-2257-380-11	60654245
00-2257-380-11	60777981
00-2257-380-11	61040629
00-2257-380-11	61120860
00-2257-380-11	61129139
00-2257-380-11	61290769
00-2257-380-11	61622047
00-2257-380-11	62285471
00-2257-380-11	62355667
00-2257-380-11	62437538
00-2257-380-11	62437541
00-2257-380-12	24192800V
00-2257-380-12	37108576
00-2257-380-12	60550861R
00-2257-380-12	61137195
00-2257-380-12	61210336
00-2257-380-12	61221415
00-2257-380-12	61279152
00-2257-380-12	61622048
00-2257-380-13	62413072
00-2257-400-00	26327000R
00-2257-400-00	60066736
00-2257-400-00	60691912
00-2257-400-00	60691912R
00-2257-400-00	62413076
00-2257-400-00	62459655
00-2257-400-00	62490501
00-2257-400-01	24609300V
00-2257-400-01	24760800V
00-2257-400-01	24853100V
00-2257-400-01	37108525
00-2257-400-01	37213165
00-2257-400-01	60155240
00-2257-400-01	60165719
00-2257-400-01	60387649
00-2257-400-01	60819946R
00-2257-400-01	60851412
00-2257-400-01	61191346
00-2257-400-02	60654250
00-2257-400-02	60777984
00-2257-400-02	60964123
00-2257-400-02	61210337
00-2257-400-02	61285963

00-2252-400-11	62679323
00-2252-400-11	62802836
00-2252-400-11	62834710
00-2252-400-11	62946922
00-2252-400-11	62946923
00-2252-400-13	37220535
00-2252-400-13	60119180
00-2252-400-13	60833960
00-2252-400-13	61143357
00-2252-400-13	61979106
00-2252-400-13	62093407
00-2252-400-13	62268769
00-2252-400-14	37216469
00-2252-400-14	37220536
00-2252-400-14	60187101
00-2252-400-14	60829849
00-2252-400-14	60854051
00-2252-420-11	37217165
00-2252-420-11	61085259
00-2252-420-11	61147974
00-2252-420-11	61147975
00-2252-420-11	61746159
00-2252-420-11	61878937
00-2252-420-11	61878938
00-2252-420-11	62074145
00-2252-420-11	62091254
00-2252-420-11	62204424
00-2252-420-11	62204426
00-2252-420-11	62216928
00-2252-420-11	62219437
00-2252-420-11	62423514
00-2252-420-11	62728904
00-2252-420-11	62735835
00-2252-420-11	62740591
00-2252-420-12	60567094
00-2252-420-12	60885947
00-2252-420-12	61958360
00-2252-420-12	62158340
00-2252-420-12	62158341
00-2252-420-12	62158343
00-2252-420-12	62160894
00-2252-420-12	62685325
00-2252-420-12	62685326
00-2252-420-13	37216471
00-2252-420-13	37220542

00-2257-380-00	60792390
00-2257-380-00	60836551
00-2257-380-00	62330722
00-2257-380-00	62421238
00-2257-380-00	62437537
00-2257-380-01	37215648
00-2257-380-01	60066730
00-2257-380-01	60066731
00-2257-380-01	60103598R
00-2257-380-01	60173990
00-2257-380-01	60472762R
00-2257-380-01	60603406
00-2257-380-01	60603406R
00-2257-380-01	60667032
00-2257-380-01	61111457
00-2257-380-01	61237542
00-2257-380-01	61295040
00-2257-380-01	62280715
00-2257-380-01	62330723
00-2257-380-01	62355663
00-2257-380-01	62430041
00-2257-380-01	62437552
00-2257-380-02	60695638
00-2257-380-02	61279150
00-2257-380-02	61360005
00-2257-380-02	61440391
00-2257-380-02	62390989
00-2257-380-02	62390992
00-2257-380-03	37108865
00-2257-380-10	24852800R
00-2257-380-10	24852800V
00-2257-380-10	60025697V
00-2257-380-10	60049362
00-2257-380-10	60654244
00-2257-380-10	60715183
00-2257-380-10	61040534
00-2257-380-10	61759090
00-2257-380-10	62353703
00-2257-380-10	62421239
00-2257-380-10	62430042
00-2257-380-10	62490497
00-2257-380-11	00368641
00-2257-380-11	00368722
00-2257-380-11	60049364
00-2257-380-11	60515589

00-2257-340-01	61589628
00-2257-340-01	61622041
00-2257-340-01	62266697
00-2257-340-01	62299159
00-2257-340-01	62355621
00-2257-340-01	62355622
00-2257-340-01	62531671
00-2257-340-03	37108532
00-2257-340-11	00368617
00-2257-340-11	24862500V
00-2257-340-11	25069800V
00-2257-340-11	25155200V
00-2257-340-11	25293200R
00-2257-340-11	26619400R
00-2257-340-11	60173984
00-2257-340-11	60592047
00-2257-340-11	60819956
00-2257-340-11	60819958
00-2257-340-11	60975078
00-2257-340-11	61040622
00-2257-340-11	61128236
00-2257-340-11	61129136
00-2257-340-11	61290767
00-2257-340-11	61312955
00-2257-340-11	62148988
00-2257-340-11	62294778
00-2257-340-11	62345776
00-2257-340-11	62355623
00-2257-340-11	62437515
00-2257-340-11	62437517
00-2257-340-13	37212570
00-2257-360-01	24760100V
00-2257-360-01	37212012
00-2257-360-01	37215645
00-2257-360-01	60079622
00-2257-360-01	60592050R
00-2257-360-01	60671258
00-2257-360-01	60691906
00-2257-360-01	60744667
00-2257-360-01	60777975
00-2257-360-01	60819961
00-2257-360-01	60819961R
00-2257-360-01	61009013
00-2257-360-01	61117693
00-2257-360-01	61172821

00-2257-400-10	00367908
00-2257-400-10	00367908R
00-2257-400-10	26327400V
00-2257-400-10	37108544
00-2257-400-10	60066739R
00-2257-400-10	60747544
00-2257-400-10	61312956
00-2257-400-10	62482418
00-2257-400-11	00368731
00-2257-400-11	24761200V
00-2257-400-11	26141200V
00-2257-400-11	37108530
00-2257-400-11	37212829
00-2257-400-11	60550863
00-2257-400-11	60654251
00-2257-400-11	60708944
00-2257-400-11	60777987
00-2257-400-11	61210338
00-2257-400-11	62459657
00-2257-400-12	00367581
00-2257-400-12	26328200R
00-2257-400-12	37108539
00-2257-400-12	60583813R
00-2257-400-12	61172826
00-2257-400-12	61303204
00-2257-420-00	26328600V
00-2257-420-00	37108547
00-2257-420-00	60026016
00-2257-420-00	60038771
00-2257-420-00	60049461
00-2257-420-00	62474269
00-2257-420-01	00368736
00-2257-420-01	24610100V
00-2257-420-01	37212253
00-2257-420-01	60744662R
00-2257-420-01	60777988R
00-2257-420-01	60820004
00-2257-420-02	00368276
00-2257-420-02	25479900V
00-2257-420-02	37108811
00-2257-420-02	61037763
00-2257-420-02	61037763R
00-2257-420-10	26330900R
00-2257-420-10	37108412
00-2257-420-10	60038776R

00-2257-360-01	61233371
00-2257-360-01	61279145
00-2257-360-01	61597255
00-2257-360-01	62284876
00-2257-360-01	62294792
00-2257-360-01	62355624
00-2257-360-01	62430038
00-2257-360-01	62562421
00-2257-360-02	00368185
00-2257-360-02	37108577
00-2257-360-02	37108603
00-2257-360-02	60000412V
00-2257-360-02	60173987
00-2257-360-02	60278609
00-2257-360-02	60573226
00-2257-360-02	61037768
00-2257-360-02	61037769
00-2257-360-02	61140838
00-2257-360-02	61229630
00-2257-360-02	61244974
00-2257-360-02	61279146
00-2257-360-02	61597257
00-2257-360-02	61639611
00-2257-360-02	62406153
00-2257-360-03	37213608
00-2257-360-11	60049136
00-2257-360-11	60173988
00-2257-360-11	60472761
00-2257-360-11	60517141R
00-2257-360-11	60622445
00-2257-360-11	60641875
00-2257-360-11	60654240R
00-2257-360-11	60691907R
00-2257-360-11	60851272R

00-2257-420-11	00368741
00-2257-420-11	00368741N
00-2257-420-11	24610800V
00-2257-420-11	37108420
00-2257-420-11	60038777
00-2257-420-11	60079654
00-2257-420-12	00368742
00-2257-420-12	26622200V
00-2257-420-12	60154651
00-2257-420-12	60654254
00-2257-440-00	24611200R
00-2257-440-00	26331400V
00-2257-440-00	37108416
00-2257-440-00	60747574
00-2257-440-00	62413077
00-2257-440-01	25308000V
00-2257-440-01	37108413
00-2257-440-01	37108851
00-2257-440-01	60747509
00-2257-440-02	00367912
00-2257-440-02	60023939V
00-2257-440-02	60154652
00-2257-440-02	60797056
00-2257-440-10	26332400V
00-2257-440-10	37108653
00-2257-440-10	62413078
00-2257-440-11	00368774N
00-2257-440-11	37108414
00-2257-440-11	37108868
00-2257-440-11	60747518
00-2257-440-12	37108415
00-2257-440-12	60718447
00-2257-440-12	60718447R
00-2257-440-12	60777991

Гвоздь тибиаьный

Каталожный номер	Номер партии
00-2253-440-11	61341150
00-2253-460-11	37217634