



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



2274027

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.04.2019 № 014-882/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Смит энд Нефью», уполномоченным представителем производителя медицинского изделия «Сшивающая система OPUS для введения имплантата с принадлежностями», производства «АртроКэр Корпорейшн», США, регистрационное удостоверение от 25.08.2016 № ФСЗ 2009/05152, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: возможное причинение вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Смит энд Нефью» (105120 г. Москва 2-й Сыромятнический пер, 1, Тел: +7 (495) 755-55-03; e-mail: AUIR@smith-nephew.com).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ООО «Смит энд Нефью»

Smith & Nephew LLC

Юр. адрес: 105120 г. Москва
2-й Сыромятнический пер., 1, пом.1, комн.1

Legal address:
1, 2nd Syromyatnichesky lane, prem.1, room 1
Moscow, 105120, Russia

Почт. адрес: 105120 г. Москва
2-й Сыромятнический пер., 1

Post address:
1, 2nd Syromyatnichesky lane,
Moscow, 105120, Russia

Тел.: + 7 495 755 55 03
www.smith-nephew.com
info.russia@smith-nephew.com

Tel.: + 7 495 755 55 03
www.smith-nephew.com
info.russia@smith-nephew.com



1421811

Субъектам обращения медицинский изделий
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Исх. № 80-2019СМ
от 17» февраля 2019г.

Уведомление об отзыве медицинского изделия R-2019-01

Уважаемые господа,

Настоящим письмом ООО «Смит энд Нефью» (далее – «Компания»), являющаяся уполномоченным представителем компании Smith & Nephew, Inc (далее – «Производитель»), выражает вам своё почтение и обращает ваше внимание на следующую информацию.

Производитель принял решение инициировать добровольный отзыв с рынка медицинских изделий «Сшивающей системы OPUS для введения имплантата с принадлежностями: Соединитель SmartStitch Perfect Passer Connector» производства Smith & Nephew, Inc (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/05152 от 25.08.2016) по причине производственной ошибки, приводящей к неправильным размерам верхней branши зажима. Подтвержденные рекламации указывают на то, что верхняя branша зажима потенциально может разомкнуться или отсоединиться во время использования.

Затронутые продукты:

Артикул продукта Наименование	Номер лота	
	ОМ-8010	1184831
СШИВАЮЩАЯ СИСТЕМА OPUS ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ИМПЛАНТАТА С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ: СОЕДИНИТЕЛЬ SMARTSTITCH PERFECT PASSER CONNECTOR	1184830	1179856
	1184826	1178577
	1182621	1174531
	1182577	1165209

Время поставок: с 17 января 2017г, по 4 января 2019г.

Потенциальный риск при использовании продукта:

Если затронутое изделие будет использовано во время процедуры, верхняя branша зажима потенциально может отсоединиться во время использования, что потребует дополнительного вмешательства для извлечения отсоединенного компонента и / или задержки процедуры.

Действия, которые необходимо предпринять:

1. Незамедлительно определить местонахождение и изолировать неиспользованные изделия.
2. Если вы – дистрибьютор, вам следует уведомить ваших клиентов о данном отзыве и удостовериться в его проведении вашими клиентами.
3. Возвратить изолированные изделия ООО «Смит энд Нефью» / дистрибьютору.
4. Заполнить бланк возврата и отправить его в ООО «Смит энд Нефью»/дистрибьютору.
5. Пожалуйста, удостоверьтесь, что полученная информация доведена до сотрудников в рамках вашей организации, которые должны быть проинформированы.
6. Просьба отслеживать осведомленность о данном уведомлении и охваченном им действии, пока корректирующие действия на местах, с целью обеспечения безопасности, не будут завершены, чтобы обеспечить эффективность предпринятых действий.

Производитель и Компания обязуются распространять только продукцию высочайшего качества и оказывать любую необходимую поддержку покупателю. 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»
тел. +7 495 755 55 03
AUIR@smith-nephew.com



Медникова А. М.

**Бланк возврата**

Пожалуйста, заполните и пришлите данную ответную информацию по электронной почте AUIR@smith-nephew.com во избежание повторных запросов.

Мы подтверждаем получение данного уведомления об отзыве.

В нашей организации имеется _____ шт. затронутых изделий, которые будут возвращены.

Номер лота	Количество

Номер лота	Количество

_____ шт. затронутых изделий утилизировано в нашей организации.

В нашей организации нет изделий к возврату

Организация: _____ Ссылка: R-2019-01

ФИО: _____ Дата/подпись: _____