



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

23.10.2019 № 014-2625/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2330163

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 «Инструменты хирургические для эндопротезирования и остеосинтеза механизированные», производства «Биомет Трома, ЛЛС», США, регистрационное удостоверение от 26.05.2017 № ФСЗ 2008/03216, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: риск поломки, изгибания или сдвига отверток фрагментальных.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Зиммер СНГ» (119048, Москва, ул. Усачева, д. 29, корп. 9, пом. 15, тел.+7(495) 980-08-85, факс+7(495) 980-08-86).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Всем заинтересованным лицам

Настоящим письмом компания ООО «Зиммер СНГ» информирует о добровольном отзыве компанией-производителем «Biomet Trauma LLC», USA («Биомет Трома ЛЛС», США) определенных каталожных номеров и номеров партий (лотов) медицинских изделий.

Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2008/03216 от 26 мая 2017 года «Инструменты хирургические для эндопротезирования и остеосинтеза механизированные».

Медицинское изделие, подлежащее отзыву:

**Отвёртка фрагментальная**, каталожный номер 110018531, номера партий: 14895А, 15167А, 15167С;  
каталожный номер 110018541, номера партий: 14895С, 15015В, 15257А.

В качестве меры предосторожности, компания-производитель «Biomet Trauma LLC», USA («Биомет Трома ЛЛС», США) осуществляет корректирующее действие в отношении отверток фрагментальных (каталожные номера 110018531 и 110018541) в связи с риском поломки, изгиба или сдвига данных отверток. Все ранее проданные изделия с каталожными номерами 110018531 и 110018541, используемые в данный момент, изымаются из обращения.

Это корректирующее мероприятие касается только отверток фрагментальных с каталожными номерами 110018531 и 110018541. На отвертки фрагментальные с другими каталожными номерами, а также другие инструменты, производства «Biomet Trauma LLC», USA («Биомет Трома ЛЛС», США), корректирующее мероприятие не распространяется.

Риски		
<i>Немедленные последствия для здоровья (травмы или заболевания), вызванные применением или воздействием указанных изделий</i>	Наиболее вероятные	Наихудший вариант
	<i>Незначительная задержка операции &lt; 30 минут для поиска замены</i>	<i>Значительная задержка операции &gt; 30 минут для поиска замены и удаления инородных частиц.</i>
<i>Долгосрочные последствия для здоровья (травмы или заболевания), которые могут быть вызваны применением или воздействием затронутого изделия.</i>	Наиболее вероятные	Наихудший вариант
	<i>Отсутствуют</i>	<i>Ретенция инородных частиц, ведущая к нежелательной реакции тканей</i>

