



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2011898

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

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

31.12.2014 № 014-2132/14

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что ООО «Джонсон & Джонсон» принято решение отозвать из обращения зарегистрированное медицинское изделие «Имплантаты и инструменты для остеосинтеза», производства «Синтез ГмбХ», Швейцария, регистрационное удостоверение ФС № 2006/147 от 07.02.2006, срок действия до 07.02.2016:

Спица направляющая Ø 3,2, длина 400 мм, стерильная, продуктовые коды и партии:

Код	Описание	Номер партии
357.399	Спица направляющая Ø 3,2, длина 400 мм, стерильная	7528889;7560756; 7567092; 7583847; 7592959; 7530182; 7561337; 7567692; 7584396; 7593772; 7559782; 7561643; 7569386; 7588691; 7594896; 7560829; 7562800; 7569471; 7589236; 7594058; 7561332; 7565795; 7583667; 7589696 ;7594057

Причина отзыва: на маркировке указанного медицинского изделия была допущена ошибка: вместо сплава вольфрама и никеля ("CoCrWNi Alloy") указан молибден.

Риск для здоровья: побочная реакция мягких тканей. При нормальном течении операции риск сведен к минимуму, так как направляющая спица удаляется после окончания процедуры. Однако, если в процессе операции спица сломается, то ее фрагмент может остаться неизвлечённым, что может вызвать побочный эффект у пациента, чувствительного к никелю, выраженный в виде аллергической реакции или уплотнения мягких тканей.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести мероприятия по проверке наличия и уничтожению указанного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, и 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Джонсон & Джонсон» по адресу: 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, тел. 8 (495) 580-77-77.

Врио руководителя



М.А.Мурашко