



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2044644

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

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

02.09.2015 № 016/1429/15
На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании решения уполномоченного представителя производителя ООО «Джонсон & Джонсон» сообщает об отзыве медицинского изделия «Имплантаты и инструменты для остеосинтеза»:

- «Направляющее устройство для остеотомии (OSG) Osteotomy Guiding Device», код 03.108.015, номера партий 120577, 3136775, 3193457, 3388186, 3641347, 3657433, 8524559, 8729076, производства «SYNTHES GmbH», Швейцария, регистрационное удостоверение ФС № 2006/147 от 07.02.2006, срок действия до 07.02.2016.

Причина отзыва: несоответствие спецификации производителя, что может привести к задержкам в проведении операции в случае, если у пользователя возникают трудности при введении спиц Киршнера по направляющей втулке. Повторные попытки ввести спицы или втулку приведут также к задержкам при проведении операции. В связи с тем, что направляющее устройство для остеотомии является вспомогательным инструментом, в случае необходимости хирург может провести остеотомию без применения направляющего устройства.

В случае необходимости предоставления дополнительной информации обращаться в ООО «Джонсон & Джонсон» (121614, г. Москва, ул. Крылатская д. 17, корп.3, тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного выше медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора 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).

Руководитель

М.А. Мурашко