



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



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

Субъекты обращения  
медицинских изделий

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

31.07.2015 № 014-1239/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо ООО «Смит энд Нефью» о новых данных по безопасности медицинского изделия «Инструменты и принадлежности для артроскопических операций FasTFix» (регистрационное удостоверение РЗН 2014/1843 от 14.08.2014), производства «Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн», США.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ООО «Смит энд Нефью»  
2-я Синичкина улица, д.9А, стр.10  
Москва, 111020, Россия  
Тел/факс: +7 495 984 55 03  
www.smith-nephew.com  
info.russia@smith-nephew.com

Smith & Nephew LLC  
9A, 2nd Sinichkina Street, bld.10,  
Moscow, 111020, Russia  
Tel/Fax.: +7 495 984 55 03  
www.smith-nephew.com  
info.russia@smith-nephew.com

We are smith&nephew



1072043

Субъектам обращения медицинских изделий  
От ООО «Смит энд Нефью»

«24» июля 2015г.

Исх. № 38/07-24

Об информации по безопасности медицинского изделия

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Смит энд Нефью» (далее – «Компания»), являющаяся уполномоченным представителем компании «Смит & Нефью, Инк.», США, (далее – «Производитель»), выражает вам свое почтение и информирует о безопасности в отношении медицинского изделия «Инструменты и принадлежности для артроскопических операций FasTFix» производства «Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн», США, регистрационное удостоверение РЗН 2014/1843 от 14.08.2014

Производитель принял решение осуществить добровольный отзыв с рынка медицинского изделия: Инструмент для проталкивания узла системы Ultra FasTFix (каталожные номера и номера партий указаны в таблице 1).

Наименование продукции	Номер по каталогу	Номера партий
Инструмент для проталкивания узла системы Ultra FasTFix	72201537	50491035

Таблица 1.

По информации, полученной от производителя, внутреннее расследование показало, что возможен потенциальный риск прокола упаковки острыми краями Инструмента для проталкивания узла Ultra FasTFix, что может привести к нарушению стерильности изделия.

**Потенциальный риск с использованием продукта:**

Smith&Nephew провели оценку рисков здравоохранения, выявив наиболее распространенный сценарий, что повреждения стерильной упаковки будут видны

пользователю до использования устройства и продукт будет заменен на новый. В случае если дефекты упаковки не были выявлены, и нестерильное изделие было использовано во время операции, это потенциально может привести к послеоперационной инфекции.

Служба контроля  
Управление делами  
Служба качества  
Служба архива

Случаев обращения клиентов в России не было. ООО «Смит энд Нефью» не получало ни одного сообщения об описанной производителем проблеме. Пострадавших нет.

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»



Котыхов Игорь Викторович