



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

21.01.2015 № 0111-41/15
На № _____ от _____



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Об изменении инструкции
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что ООО «Джонсон & Джонсон» с целью минимизации возможности поломки уведомляет о выпуске обновленной версии инструкции по применению зарегистрированного медицинского изделия «Имплантаты и инструменты для остеосинтеза», производства Synthes GmbH, Швейцария, регистрационное удостоверение № ФС 2006/147 от 07.02.2006, срок действия до 07.06.2016:

Держатель для SynFix-LR имплантатов (измененная часть инструкции приведена в Приложении).

Причина изменения инструкции: жалобы на факты поломки держателя для SynFix-LR имплантатов в месте непосредственного соединения между имплантатом и держателем.

Данное решение не предусматривает изъятия изделия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и довести информацию о изменении инструкции до медицинских работников, применяющих данное изделие.

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 факсу: 8 (495) 580-78-78, либо по электронной почте akutuzov@its.jnj.com, контактное лицо: Кутузова Анастасия.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А.Мурашко

Приложение
к информационному письму Росздравнадзора
от 21.01.2015 № 8746-41/15

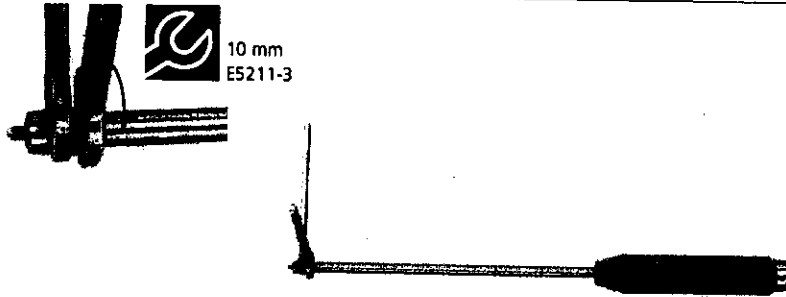


Disassembly Instruction

03.802.039



1



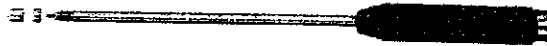
2



3



4





1



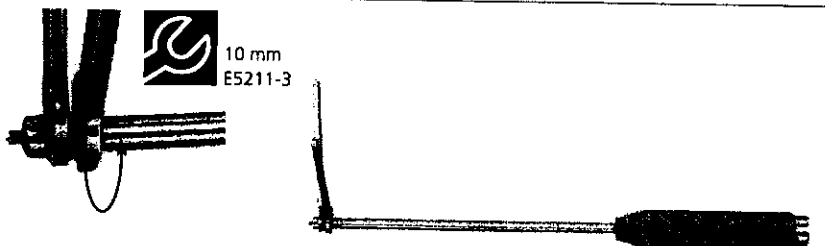
2



3



4



5

