

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«Центр штучних суглобів»

01042 Київ, а/с 199, вул. Патриса Лумумби, буд. 4/6, корпус А, офіс 18  
тел./факс (044) 201-04-40

Вих. № 03/02/17 - 1 від 03 лютого 2017р.

Державна служба України з лікарських засобів

ТОВ «Центр штучних суглобів» висловлює свою повагу та на правах ексклюзивного представника на території України інформує про добровільне відкликання компанією-виробником Zimmer, Inc., США (надалі по тексту – Виробник), виробів медичного призначення «Рукоять до римерів» (каталожний номер 00-7804-080-00, свідоцтво про державну реєстрацію № 13368/2013 від 09.12.2013р).

Виробник ініціює відкликання вищевказаного виробу внаслідок отримання скарг на заклинювання механізму ланцюгового приводу під час його експлуатації. Функція ланцюгового приводу полягає в передачі крутного моменту від механічного дрилу на вертлюжний ример під час ендопротезування тазостегнового суглобу.

Фактори ризику:

1. У разі заклинювання даного виробу доводиться завершувати операцію, використовуючи інший інструмент. Це призводить до нетривалих затримок, що можуть порушувати графік операцій.
2. У разі заклинювання даного виробу та за умов відсутності іншого інструменту, доводиться припиняти операцію та переносити її на інший час.

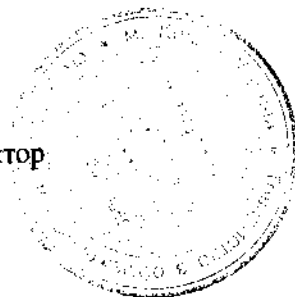
Виробник змінив конструкцію виробу 00-7804-080-00 «Рукоять до римерів» та зобов'язується постачати оновлені вироби для поширення серед кінцевих споживачів.

Звертаємо вашу увагу на те, що даний виріб був імпортований на територію України у кількості 2 шт. та що у процесі експлуатації даного виробу скарг та нарікань на території України не виникало.

Враховуючи те, що даний виріб у кількості 2 шт. (лот 56596331 - 1 шт. та лот 56596332 – 1 шт.) був вилучений та повернений Виробнику, прохання розглядати даний лист як інформаційне повідомлення.

Для отримання додаткової інформації прохання звертатися до повноважного представника Виробника на території СНД, ТОВ «Зіммер СНД», що знаходиться за адресою 125167, м. Москва, вул. Вікторенко, буд. 5, корп. 1, БЦ «Вікторі Плаза», телефон +7-495-980-08-85, факс +7-495-980-08-86.

З повагою,  
Виконавчий директор



Кошелєв О.В.

Держлікслужба України  
№1702/0/08-17 від 09.02.2017

