



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



2000719

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

28.08.2014 № 014-1316/14

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского
изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информацией, поступившей от ЗАО «ИМПЛАНТА», сообщает об отзыве зарегистрированного медицинского изделия «Стент коронарный MGuard Prime с системой доставки», производства InspireMD Ltd., Израиль, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11581 от 27.02.2012, срок действия не ограничен:

перечень отзываемых артикулов приведен в таблице (Приложение № 1).

Причина отзыва: возможное отсоединение коронарного стента от системы доставки во время проведения манипуляции.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести мероприятия по проверке наличия и по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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).

В случае необходимости предоставления дополнительной информации следует обращаться в ЗАО «ИМПЛАНТА» по тел. 8 (916) 181-5184, 8 (495) 234-91-19, по факсу: 8 (495) 232-26-55, контактное лицо: Александр Вячеславович Турбовский.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

Приложение № 1
к информационному письму
Росздравнадзора
от 28.08.2014 № 014-1316/14

**Об отзыве из обращения
медицинского изделия**

Стент коронарный «MGuard Prime» с системой доставки

Закрытое акционерное общество «ИМПЛАНТА» (ЗАО «ИМПЛАНТА») от имени компании InspireMD Ltd. сообщает, что в рамках действий по обеспечению безопасности продукции принято решение об отзыве медицинского изделия производства компании InspireMD Ltd. (Израиль) «Стент коронарный MGuard Prime с системой доставки» с не истекшим сроком годности на момент отзыва изделия.

Причина отзыва.

Возможное отсоединение коронарного стента от системы доставки во время проведения манипуляции.

Нарушение функционирования стентов не привело к причинению вреда здоровью пациентов.

Перечень артикулов изделия:

Диаметр, мм	Длина, мм						
	8	13	18	23	28	33	38
2,50	MGP2508	MGP2513	MGP2518	MGP2523	MGP2528	MGP2533	MGP2538
2,75	MGP2708	MGP2713	MGP2718	MGP2723	MGP2728	MGP2733	MGP2738
3,00	MGP3008	MGP3013	MGP3018	MGP3023	MGP3028	MGP3033	MGP3038
3,25	MGP3208	MGP3213	MGP3218	MGP3223	MGP3228	MGP3233	MGP3238
3,50	MGP3508	MGP3513	MGP3518	MGP3523	MGP3528	MGP3533	MGP3538
4,00	MGP4008	MGP4013	MGP4018	MGP4023	MGP4028	MGP4033	MGP4038

Просим Вас проверить наличие «Стента коронарного MGuard Prime с системой доставки» с указанными артикулами всех серийных номеров в Вашей клинике. В случае наличия указанной продукции с не истекшим сроком годности, просим Вас вернуть ее в адрес поставщика. Для этого просим связаться с представителем поставщика в Вашем регионе. После получения поставщиком коронарных стентов, в Ваш адрес будут отправлены аналогичные артикулы. Компания гарантирует оплату всех расходов по возврату и отправке «Стентов коронарных MGuard Prime с системой доставки».

Просим Вас подтвердить получение настоящего сообщения, заполнить форму для учета и возврата коронарных стентов в лечебных учреждениях и выслать ее в ЗАО «ИМПЛАНТА» по факсу или электронной почте (см. ниже).

За дополнительной информацией просим обращаться:

Александр Вячеславович Турбовский

e-mail: turbovskiy@implanta.ru

тел.: +7(916)181-51-84; +7(495)234-91-19

факс: +7(495)232-26-55

Примите наши искренние извинения за причиненные неудобства.

Приложение: Учетная форма на 1 л.

Генеральный директор

А.П.Лутцев

**Учетная форма для возврата и замены продукции
компании «InspireMD Ltd.»
Стент коронарный «MGuard Prime» с системой доставки**

- Мы подтверждаем получение письма об отзыве продукции компанией «InspireMD Ltd.»
- У нас нет указанной продукции на складе
- Мы возвращаем следующую продукцию:

Артикул	Серия	Срок годности	Количество

Наименование лечебного учреждения: _____

Почтовый адрес: _____

Подпись ответственного лица: _____

М.п.

Уважаемые господа,

Заполните, пожалуйста, прилагаемую форму даже в том случае, если у Вас нет продукции, подлежащей возврату.

Просим направить заполненную форму в наш адрес по факсу или электронной почте:

факс: +7(985)232-26-55

e-mail: info@implanta.ru

Указанные артикулы просим вернуть вместе с заполненной формой по следующему адресу:

ЗАО «ИМПЛАНТА», Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер., 9,

Арбат Бизнес Центр, оф.701

тел.: +7(495)234-91-19

За дополнительной информацией просим обращаться:

Александр Вячеславович Турбовский

e-mail: turbovskiy@implanta.ru

тел.: +7(916)181-51-84

+7(495)234-91-19

факс: +7(495)232-26-55