



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

10.07.2015 № 014-1129/15

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского
изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информацией, поступившей от ООО «Биотроник», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий «BIOTRONIK AG», Швейцария, сообщает об отзыве отдельных лотов зарегистрированного медицинского изделия «Стент периферический Pulsar-18 с системой доставки», производства «BIOTRONIK AG», Швейцария, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10641 от 20.09.2011, срок действия не ограничен, следующих артикулов: 366812, 366832, 366817, 366837, 366822, 366842, 366827, 366847 с номерами Лотов 0113xxxx, 0114xxxx, 0213xxxx, 0214xxxx, 0313xxxx, 0314xxxx, 0413xxxx, 0414xxxx, 0512xxxx, 0513xxxx, 0514xxxx, 0612xxxx, 0613xxxx, 0614xxxx, 0712xxxx, 0713xxxx, 0714xxxx, 0812xxxx, 0813xxxx, 0912xxxx, 0913xxxx, 1012xxxx, 1013xxxx, 1112xxxx, 1113xxxx, 1212xxxx, 1213xxxx (где xxxx - может быть любой четырёхзначный номер).

Отзыв распространяется на медицинское изделие «Стент периферический Pulsar-18 с системой доставки» только с длиной стента 200 мм. Отзыв не распространяется на успешно имплантированные пациентам стенты.

Причина отзыва: неполное раскрытие стента во время имплантации.

В случае необходимости предоставления дополнительной информации обращаться в ООО «Биотроник» (109028, г. Москва, Земляной вал, д. 50 А/8, стр. 2).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия и произвести изъятие для возврата или замены.

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).

Врио руководителя

М.А. Мурашко