



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

03.07.2014 № 01/и-952/14

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 «Джонсон & Джонсон», сообщает об отзыве зарегистрированного медицинского изделия «Изделия медицинские кардиохирургические для диагностики и лечения заболеваний сердца», производства Biosense Webster, Inc., Biosense Webster (Israel) Ltd., США, Нидерланды, Израиль, Мексика, регистрационное удостоверение № ФС 2006/1976 от 12.12.2006 до 12.12.2016:

«Катетер-электрод электрофизиологический PentaRay®», все партии каталожных номеров: D128201, D128202, D128204, D128205, D128207, D128208, D128210, D128211.

Причина отзыва: производственный дефект.

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 выявления рекомендуется произвести возврат вышеуказанных медицинских изделий в компанию ООО «Джонсон & Джонсон», 109074, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 4, стр. 1, тел. 8 (495) 580-7777, факс: 8 (495) 580-7878.

Врио руководителя

М.А. Мурашко