



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 46 11

11.12.2012 № 040-1197/12

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского
изделия, создающего
угрозу здоровью граждан и
медицинских работников
при правильном применении

Субъектам обращения
медицинских изделий

Управлениям Росздравнадзора
по субъектам Российской
Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что ООО «Джонсон & Джонсон», в связи с возможным нанесением теплового повреждения пациенту или медицинскому персоналу из-за самопроизвольной активации (нагрева) без нажатия на кнопку ручной активации, осуществляет отзыв из обращения медицинского изделия:

- «Насадка для диссекции и коагуляции «Энсил» к генератору электрохирургическому, ультразвуковому G11», производства фирмы "Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си", США (Ethicon Endo-Surgery, LLC), регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/11598 от 14.03.2012, следующих номеров партий:

Код	Номера партии
NSLG2C14-01	J4C34A; J4C449; J4C85G
NSLG2C25-01	J4C44N; J4C928; J4CA4P
NSLG2C35-01	J4C85H; J4C51W; J4C66A; J4C768; J4C51U
NSLG2C45-01	J4C90E
NSLG2S14-01	J4C312; J4C639
NSLG2S25-01	J4C34K; J4C18R; J4C22J
NSLG2S35-01	J4C100; J4C20A; J4C23K; J4C15H; J4C73T
NSLG2S45-01	J4C74T; J4C37T; J4C30V

Организация, уполномоченная на принятие претензий от потребителей на территории Российской Федерации: ООО «Джонсон и Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, ykamaldi@its.inj.com, тел. 8(495) 580 77 77, контактное лицо: Камалдинова Юлия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения указанного изделия на территории Российской Федерации

и о результатах проинформировать соответствующее территориальное управление Росздравнадзора.

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и использованием изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 08.09.2011 № 1027н (регистрация Минюста России от 28.11.2011 № 22408), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова