



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

17.03.2014 № 0111-297/14

На № _____ от _____

Об отзыве производителем
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от ООО «Джонсон & Джонсон» сообщает об отзыве производителем медицинского изделия:

«Микроспирали эндоваскулярные для эмболизации», производства «Medos International SARL», Швейцария, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12497 от 25.07.2012, срок действия не ограничен.

Отзыв медицинского изделия обусловлен необходимостью устранить неточности в маркировке, вместо наименования «Спираль CASHMERE 14 PLATINUM 3MMx3CM» была наклеена этикетка с наименованием «Индефлятор с гемостатическим клапаном».

Сообщение распространяется на следующие заводские номера (номера партий) C13608, C14412; код продукта по каталогу SRC14030320.

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

Территориальным органам Росздравнадзора 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