



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

23.12.2012 № 0411-1160/12

На № _____ от _____

Об отзыве принадлежности к медицинскому
изделию, создающей
угрозу здоровью граждан
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 нарушением стерильности из-за повреждения упаковочного материала в процессе упаковки продукции осуществляет отзыв из обращения принадлежности к медицинскому изделию «Аппарат сшивающий кожный PROXIMATE, с принадлежностями»:

- «Экстрактор для снятия скобок PROXIMATE» производства фирмы "Этикон Эндо-Серджерии, Эл-Эл-Си", США, регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/08470 от 01.12.2010, следующих номеров партий (LOT):

D4JE70	E4KT2T	E4LT9R	E4MM9H	F4P21J	G4T59U	H43J6D	J4A282
D4JG1J	E4KT8A	E4LW1Y	E4MP9X	F4P52C	G4TG6C	H43L6U	J4A49T
D4JH0N	E4KZ5X	E4LW6G	E4MR17	F4PA9P	G4TJ43	H43M7Z	J4A59E
D4JM0G	E4L89P	E4LX90	F4MV3C	F4PE08	G4TK0R	H43V4A	J4A93F
D4JV2D	E4L89R	E4LY12	F4N49P	F4PH20	G4TV5L	H43V9Z	J4AA4R
E4K40W	E4LD5Z	E4M02F	F4N580	F4PN10	G4TY2C	H43X1Y	J4AG4X
E4K772	E4LE1T	E4M10K	F4N615	G4R54J	G4U141	H44323	J4AL49
E4K961	E4LG5P	E4M16E	F4N82X	G4R73H	G4UC2G	H4453E	J4AM13
E4KG9K	E4LH8T	E4M21A	F4NC8Y	G4R983	G4UF58	H4469T	J4AN3V
E4KH4G	E4LL5N	E4M53Y	F4NF75	G4RC11	H43218	H44721	J4AR87
E4KH99	E4LM2W	E4M61V	F4NG8C	G4RU1F	H4321N	H44E64	J4AU38

E4KJ66	E4LM4U	E4M67C	F4NG9X	G4RU9N	H43376	H44H6A	J4AX33
E4KM1X	E4LN9H	E4MA6X	F4NM6T	G4RV96	H4348Y	H44K1X	J4C060
E4KR71	E4LR0Z	E4ME4V	F4NR18	G4T048	H43D90	H44L2U	J4C30M
E4KT24	E4LR6U	E4MK6K	F4NR2Z	G4T25W	H43E40	H44X0J	J4C397

Уполномоченная на принятие претензий от потребителей организация на территории Российской Федерации: ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, yakamaldi@its.jnj.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