



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2174979

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

07.09.2017 № 014-2228/17
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Джонсон & Джонсон», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Устройство для тромбэктомии REVIVE SE», производства «Медос Интернешнл САРЛЬ», Швейцария, регистрационное удостоверение от 09.03.2016 № РЗН 2016/3333, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: обнаружен факт неверной идентификации места производства медицинского изделия «Устройство для тромбэктомии REVIVE SE».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Джонсон & Джонсон» (121614, г. Москва, ул. Крылатская 17, корп. 3 Тел.: (495) 755-8350, Факс: (495) 580-7878).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, 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.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

17, Krylatskaya str., bld. 2, Moscow, 121614
Tel.: (495) 580-77-77 Fax: (495) 580-78-78

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2
Тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78

Исх. 0052-07/17 от 18.07.2017г.

Субъектам обращения медицинским изделий,

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Настоящим письмом сообщаем, что компания ООО «Джонсон & Джонсон» добровольно отзывает с рынка РФ продукцию - «Устройство для тромбэктомии REVIVE SE» (ПУ №РЗН 2016/3333 от 09 марта 2016 года) следующих артикулов:

Артикул	Наименование изделия (анг.)	Наименование изделия (рус.)
FRS21452299	REVIVE SE Self-Expanding Basket Thrombectomy Device	Устройство для тромбэктомии REVIVE SE

Причина добровольного отзыва: В ходе внутренней проверки документации по продукции производителей, представленной в РФ, Компанией обнаружен факт неверной идентификации места производства медицинского изделия «Устройство для тромбэктомии REVIVE SE».

Все остальные сведения медицинского изделия в части, касающейся легального производителя, наименования МИ, идентификации и характеристик продукта, остаются без изменений, и, таким образом, влияние на качество, эффективность и безопасность указанных медицинских изделий, а также угроза жизни и здоровью пациентов отсутствует.

Вместе с тем, учитывая выявленное несоответствие, Компанией принято решение об остановке ввоза и отгрузок указанного артикула на территорию РФ, а так же об отзыве этой продукции с рынка. Уполномоченным дистрибьюторам было направлено оповещение об отзыве данных продуктов с рынка РФ. Одновременно с принятием указанных мер Компанией инициирован процесс внесения изменений в регистрационное удостоверение медицинского изделия «Устройство для тромбэктомии REVIVE SE».

Компания приносит свои извинения за причинённые неудобства, и в случае необходимости готова предоставить дополнительные разъяснения.

С уважением,

Руководитель по регистрации
DePuy Synthes России и стран СНГ
ООО «Джонсон & Джонсон»



Зинич Н.В.

Исполнитель:
Игряшова А.Ю. Тел.: +7 (495) 580 7777 #1392
Моб.: +7(985) 244 85 26,
e-mail: aigryash@ITS.JNJ.com

Е.М. Астапенко

Росздравнадзор Управление делами Отдел делопроизводства и архива	
Вх. №	42509
20 ИЮЛ 2017	
1 листов	