



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

20.03.2014 № 014-346/14

На № _____ от _____

Об отзыве производителем
медицинского изделия

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

«Проводник проволоочный супержесткий Archer различных типоразмеров», модели: ARCSJ200W, ARCSJ260W, производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12351 от 28.06.2012, срок действия не ограничен.

Отзыв медицинского изделия обусловлен причиной потенциального изгиба и перелома в месте спайки проксимального окончания внешней спиральной оплетки во время использования in-vivo.

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