



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

10.04.2014 № 0114 - 489/14

На № _____ от _____

Об отзыве производителем
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от ООО «Медтроник», являющегося уполномоченным представителем производителя «Medtronic Inc.», сообщает об отзыве производителем медицинского изделия:

«Устройство для ангиографии и ангиопластики с принадлежностями», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07047 от 26.05.2010, срок действия не ограничен.

Отзыв медицинского изделия обусловлен выявлением случаев отслоения PTFE-покрытия (политетрафторэтилен) с поверхности коронарных проводников.

Сообщение распространяется на коронарные проводники Thunder THNDR190J (партия Lot № GV 259 и GV 847).

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