



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

25.07.2014 № 014-1082/14

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Об отзыве продукции

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, в связи с поступившей информацией от ООО «Ковидиен Евразия», сообщает об отзыве зарегистрированного медицинского изделия «Аппарат искусственной вентиляции легких Newport E360 с принадлежностями», производства Newport Medical Instruments, Inc., США, регистрационное удостоверение ФС № 2006/1075 от 06.07.2006, срок действия до 06.07.2016, с серийными номерами с 11360719000 по 14360426029.

Причина отзыва: возможное отсутствие звукового сигнала в случаях, когда аппарат искусственной вентиляции легких находится в состоянии тревоги, что может остаться незамеченным, при этом аппарат искусственной вентиляции легких, индикация дистанционной сигнализации тревоги и визуальная сигнализация тревоги продолжают нормально функционировать.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного зарегистрированного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, и 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

В случае необходимости предоставления дополнительной информации обращаться в ООО «Ковидиен Евразия», 115054, Россия, г. Москва, Дубининская, д. 53, стр. 5.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

Список рассылки письма от 25.07.2014 № 0111-1082/14

Субъектам обращения медицинских изделий	Официальный сайт Контроль за производством, оборотом и порядком использования медицинских изделий Индивидуальные правовые акты
Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации	АИС Росздравнадзора

ПРОВЕРЕНО

24 ИЮЛ 2014

Румянцева Н.И.

Пашенко А.Б.
(499) 578-0292

А.Б. Пашенко
16.07.14

А.Б. Пашенко
16.07.14

А.Б. Пашенко
16.07.2014

0155875

Н.И. Румянцева