



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

Субъектам обращения изделий
медицинского назначения

Управлениям Росздравнадзора
по субъектам
Российской Федерации

11.05.2012 № 0244-365/12

На № _____ от _____

Об отзыве предприятием-производителем
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает, что ООО «Джонсон и Джонсон», уполномоченный представитель компании Cordis Corporation, США, осуществляется отзыв из обращения медицинского изделия самораскрывающихся стентов S.M.A.R.T. Control 65-ти каталожных номеров, регистрационное удостоверение от 25.08.2006 ФС № 2006/1334 «Устройства для рентгенэндоваскулярных диагностических и лечебных процедур, включающих: ангиографию, ангиопластику, тромбэктомии и стентирование», выпущенных в партиях №№ 15112447-15525516, в связи с выявленным возможным риском нарушения герметичности их упаковки.

Перечень каталожных номеров: C10020SV, C10030MV, C10030SV, C10040MV, C10040SV, C10060MV, C10060SV, C10080MV, C10080SV, C06100MV, C06100SV, C06020SV, C06030MV, C06030SV, C06040MV, C06040SV, C06060MV, C06060SV, C06080MV, C06080SV, C07100MV, C07100SV, C07020SV, C07030MV, C07030SV, C07040MV, C07040SV, C07060MV, C07060SV, C07080MV, C07080SV, C08100MV, C08020SV, C08030MV, C08030SV, C08040MV, C08040SV, C08060MV, C08060SV, C08080MV, C08080SV, C08100SV, C09020SV, C09030MV, C09030SV, C09040MV, C09040SV, C09060MV, C09060SV, C09080MV, C09080SV, C12030SV, C12040MV, C12040SV, C12060MV, C12060SV, C12080MV, C12080SV, C14030SV, C14040MV, C14040SV, C14060MV, C14060SV, C14080MV, C14080SV. На все иные каталожные номера добровольный отзыв не распространяется.

Указанные партии изделия медицинского назначения подлежат возврату предприятию-изготовителю (поставщикам).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия указанных серий изделия медицинского назначения и в случае выявления представить информацию в 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 порядком использования изделий медицинского назначения, утвержденного Приказом Минздравсоцразвития РФ от 08.09.2011 N 1027н (зарегистрировано в Минюсте РФ 28.11.2011 N 22408).

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко