



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

29.07.2013 № 16-И-834/13

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Территориальным органам
Росздравнадзора по субъектам
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что компания-производитель «Becton Dickinson and Company» (BD) осуществляет отзыв из обращения медицинского изделия:

-шприц Plastipak 50 мл (каталожный номер 300865, партия/лот 1304217); регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08974 от 03.02.2011, в связи с выявленным дефектом (вмятины/углубления) на цилиндре шприца. Данный дефект может привести к подтеканию через стопорное кольцо шприца.

В случае необходимости предоставления дополнительной информации и/или документов обращайтесь в компанию-производитель к начальнику отдела регистрации и сертификации Мазуровой Н.В. по тел: +7495 775 85 82 или по электронной почте: Natalia_MAZUROVA@europe.bd.com.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения указанных изделий на территории Российской Федерации и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам 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 использованием изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 08.09.2011 №1027н (регистрация Минюста России от 28.11.2011 №22408), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Врио руководителя

М.А. Мурашко