



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 № 014-501/14

На № _____ от _____

Об отзыве медицинских
изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от уполномоченного представителя производителей ООО «Джонсон & Джонсон» сообщает об отзыве медицинских изделий с заводскими номерами (номерами партий) и кодами продукта по каталогу:

Код продукта по каталогу	Наименование на русском языке	Заводские номера (номера партий)	Регистрационное удостоверение
129441050	Феморальный компонент	3280416	ФСЗ 2008/03211 от 15.12.2008
121932148	Вкладыш	399765	ФСЗ 2008/03214 от 09.12.2008
3L92515	Ножка	5213853	ФСЗ 2008/03214 от 09.12.2008
13054	Чашка	D13050576	ФСЗ 2008/03214 от 09.12.2008
13054	Чашка	D13050575	ФСЗ 2008/03214 от 09.12.2008
130790030	Винт плечевого сустава	5215316	ФСЗ 2006/2448 от 28.12.2006
158121008	Несущий вкладыш	D13082585	ФСЗ 2008/03211 от 15.12.2008
L20314	Ножка	5211815	ФСЗ 2008/03214 от 09.12.2008
VSP497H	Викрил Плюс	GJ8CWPRO	ФСЗ 2010/06042 от 05.06.2013
SW601	Мерсилен	VE301	ФСЗ 2010/06040 от 05.06.2013
W523	Пролен	GKE395	ФСЗ 2010/06040 от 05.06.2013
00464	Переключатель ножной VERSAPOINT II	GY1308129	ФСЗ 2012/11828 от 23.03.2012

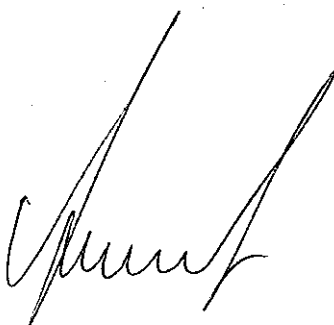
PDP9102H	Материал шовный хирургический стерильный, синтетический, рассасывающийся с атравматическими иглами ПДС ПЛЮС Антибактериальный (PDS Plus Antibacterial) фиолетовый M1.5 (4/0) 45 см игла колющая RB- 2 13 мм	ED5DKGV	ФСЗ 2010/07135, 05.06.2013
VCP518H	Викрил Плюс	GH8HHGQO	ФСЗ 2010/06042 от 05.06.2013
W523	Пролен	CJE897	ФСЗ 2010/06040 от 05.06.2013

Отзыв медицинских изделий обусловлен несоответствием маркировки этикеток медицинских изделий на русском языке.

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