



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

04.06.2014 № 01и-783/14

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского
изделия



220954

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от Представительства Акционерной компании «Эдвардз Лайфсайенсиз АГ», Швейцария, сообщает об отзыве зарегистрированного медицинского изделия «Устройство для подключения пациента к аппарату сердце-легкие при операциях на открытом сердце Embol-X с встроенным эмболическим фильтром», производства Edwards Lifesciences LLC, США, регистрационное удостоверение № ФС 2005/133 от 28.01.2005, срок действия до 28.01.2015:

«Защитная система Edwards Lifesciences Embol-X Glide»:

Номер модели	Номер партии	Дата окончания срока годности (м/д/гггг)
EXGF24	58929648	10/1/2013
EXGF24	59147843	11/1/2014
EXGF24	59176065	12/1/2014
EXGF24	59332287	9/1/2015
EXGF24	59350887	9/1/2015
EXGF24	58929685	10/1/2013
EXGF24	59108308	9/1/2014
EXGF24	59248673	4/1/2015
EXGF24	59079701	7/1/2014
EXGF24	59434428	2/1/2016
EXGF24	59140150	10/1/2014
EXGF24	59220296	3/1/2015
EXGF24LL	59192546	11/1/2013
EXGF24LL	59208534	12/1/2013
EXGF24LL	59271554	2/1/2014
EXGF24LL	59370490	5/1/2014
EXGF24LL	59469785	5/1/2014
EXGF24LL	59278297	1/1/2014
EXGF24MM	59222962	1/1/2014

EXGF24MM	59192551	10/1/2013
EXGF24MM	59322682	2/1/2014
EXGF24MM	59323262	3/1/2014
EXGF24MM	59431975	4/1/2014
EXGF24MM	59491836	9/1/2014
EXGF24SS	59208492	12/1/2013
EXGF24SS	59192554	11/1/2013
EXGF24SS	59271563	2/1/2014
EXGF24SS	59409916	4/1/2014
EXGF24SS	59463380	8/1/2014
EXGF24SS	59523723	9/1/2014
EXGF24XL	59192556	10/1/2013
EXGF24XL	59208493	12/1/2013
EXGF24XL	59271569	2/1/2014
EXGF24XL	59342326	5/1/2014
EXGF24XL	59477823	2/1/2015
EXGF24XL	59278296	1/1/2014
EXGF24XS	59370473	8/1/2014
EXGF24XS	59222968	1/1/2014
EXGF24XS	59342292	1/1/2014

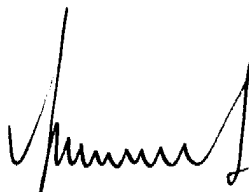
Причина отзыва: брак наконечника канюли, при приложении усилия к наконечнику при его введении или извлечении наконечник может отделиться, что может привести к эмболизации.

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).

Рекомендуется произвести возврат или замену вышеуказанных медицинских изделий, информацию предоставить в Представительство Акционерной компании «Эдвардз Лайфсайенсиз АГ», Швейцария (123610, Россия, г. Москва, Краснопресненская наб., д. 12, офис 1327, www.edwards.com).

Врио руководителя



М.А. Мурашко