



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

22.09.2014 № 014-1459/14

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского
изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информацией, поступившей от ООО «Джонсон & Джонсон», сообщает об отзыве зарегистрированного медицинского изделия «Эндопротезы коленного сустава», производства "ДеПью Интернешнл Лтд.", Великобритания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03211 от 15.12.2008, срок действия не ограничен:

«Компоненты феморальные со штифтами»:

перечень отзываемых артикулов приведен в таблице (Приложение № 1).

Причина отзыва: возможность нарушения герметичности внутренней и внешней гибкой упаковки изделий, что приводит к нарушению стерильности. Внешняя картонная и ее защитная термоусадочная пленка повреждений не имеют.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести мероприятия по проверке наличия и по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного 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 следует обращаться в ООО «Джонсон & Джонсон» по тел. 8 (495) 580-7777, по факсу: 8 (495) 580-7878.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

Приложение № 1
к информационному письму

Росздравнадзора
от 22.09.2014 № 011-1459/14

Код продукта	Описание
623401L	S-Rom Noiles ревизионный компонент феморальный цементной фиксации со штифтом, левый средний
623401R	S-Rom Noiles ревизионный компонент феморальный цементной фиксации со штифтом, правый средний
623411L	S-Rom Noiles ревизионный компонент феморальный цементной фиксации со штифтом, левый малый
623411R	S-Rom Noiles ревизионный компонент феморальный цементной фиксации со штифтом, правый малый
623421L	S-Rom Noiles ревизионный компонент феморальный цементной фиксации со штифтом, левый экстра-малый
623421R	S-Rom Noiles ревизионный компонент феморальный цементной фиксации со штифтом, правый экстра-малый