



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

Субъекты обращения
медицинских изделий

12.09.2014 № 014-1399/14

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо ООО «Джонсон&Джонсон» о новых данных по безопасности медицинского изделия «Аппарат сшивающий кожный PROXIMATE, с принадлежностями», производства «Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/08470 от 01.12.2010).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

Р.А. Никитин
(499) 578-01-89



17, Krylatskaya str., bld. 3, Moscow, 121614
Tel.: (495) 580-7777, Fax: (495) 580-7878

121614, г. Москва, ул. Крылатская 17, корп. 3
Тел.: (495) 580-7777, Факс: (495) 580-7878

Приложение №1.

Субъектам обращения медицинских изделий от ООО «Джонсон & Джонсон»

« 04 » сентября 2014 года
Исх. № 0409 - 7/14

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Джонсон & Джонсон» (далее по тексту – «Компания»), выражает Вам свое почтение и сообщает следующее.

Компания осуществляет ввоз на территорию Российской Федерации и реализацию медицинских изделий – Аппарат сшивающий кожный PROXIMATE RH - 35 скобок с вращающейся головкой (PRR35) и Аппарат сшивающий кожный PROXIMATE - 35 скобок, рукоять-пистолет (PXR35), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08470 (далее – «Медицинские изделия») производства Ethicon Endo-Surgery, LLC (Ethicon) Guaynado, Puerto Rico 00969 USA (далее – «Производитель»), и является уполномоченным представителем Производителя.

Производитель по собственной инициативе решил осуществить добровольный отзыв Медицинских изделий. Данный отзыв распространяется ТОЛЬКО на партии каталожных номеров, указанных в таблицах №1 и №2:

Таблица №1.

Аппарат сшивающий кожный PROXIMATE RH - 35 скобок с вращающейся головкой (PRR35)	
Код	Партия
PRR35	L4EG3F
	L4EK3Y
	L4EP22
	L4ER1D
	L4ER9X
	L4EU87

Таблица №2

Аппарат сшивающий кожный PROXIMATE - 35 скобок, рукоять-пистолет (PXR35)	
Код	Партия
PXR35	L4EG2T
	L4EH20
	L4EH85

Johnson & Johnson LLC

17, Krylatskaya str., bld. 3, Moscow, 121614
Tel.: (495) 580-7777, Fax: (495) 580-7878

121614, г. Москва, ул. Крылатская 17, корп. 3
Тел.: (495) 580-7777, Факс: (495) 580-7878

	L4EK50
	L4EN94
	L4EP2F
	L4EP6G
	L4ER1L
	L4EU0J
	L4EN58
	L4EV07

Указанные в настоящем сообщении Медицинские изделия подлежат применению для сшивания кожных разрезов для закрытия операционной раны. Согласно информации, полученной от Производителя, Медицинские изделия могут иметь компонент, не удовлетворяющий требованиям производителя, что может повлечь за собой некачественное формирование скобы при закрытии ее на коже пациента.

В связи с наружным применением медицинского изделия (сшивание кожи) и моментальным визуальным обнаружением дефекта закрытия скобки в процессе сшивания раны, риски для пациентов отсутствуют.

Производитель и Компания приносят свои извинения за причиненные неудобства, и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

С уважением,

Управляющий директор
ООО «Джонсон & Джонсон»



Маркова Ю.Н.