



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



2056478

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

24.11.2015 № 0111-2002/15

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что производителем принято решение отозвать из обращения комплектующую часть (Кабели соединительные «Пауэр Стар» (Power Star) зарегистрированного медицинского изделия «Ножницы хирургические биполярные «Пауэр Стар» (Power Star) с соединительным кабелем «Пауэр Стар» (Power Star)», производства «Джонсон & Джонсон Медикал ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02750 от 21.10.2008, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

КОД	ПАРТИЯ	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА
BP930	527121	30 июня 2015
BP940	527120	30 июня 2015
BP940	527121	30 июня 2015

Причина отзыва: производителем было обнаружено, что Медицинское изделие имеет различия между кодом продукции и адаптером для кабеля, что влечет за собой риск несовместимости продукта с предполагаемым генератором (подробная информация о том, как определить код и лот продукции прилагается).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанной комплектующей части Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации, 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.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Джонсон & Джонсон»: 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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.

Данное Приложение содержит информацию о том, как определить код и лот продукции, используя этикетку на упаковке, и применимо для кодов и лотов, указанных в Таблице 1.

Код BP940 используется для примера.

