



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 46 11

28.08.2012 № 04У-782/12

На № _____ от _____

Об угрозе причинения вреда
здоровью граждан при применении
медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Управлениям Росздравнадзора
по субъектам Российской
Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от субъекта обращения медицинских изделий информации о выявлении в обращении зарегистрированного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан:

- «Аппарат циркулярный сшивающий "ПРОКСИМАТ" (PROXIMATE), модель РРН01 и РРН03 в наборе с крючком, расширителем и аноскопом», производства "Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си", США, регистрационное удостоверение ФСЗ № 2010/06370 от: 31.03.2010, срок действия: не ограничен, номера партий: РРН03 (J4AL2F, H44N6C, J4AH2H, H44C3X, J4A52R, H44A99, J4A118, H4447G, J4A82N, H43Z2K, J4AE0F, H4438Y, J4AA24, H44F0U, J4A81N, H43X76, H44A98, H43U93, J4AF8R, H43Y8Z, J4A85J, H43Y03, J4A35K, H43W3A, H44F04, H43R4P, H44V5W, H43T5Z) и РРН01 (H43X2C, H43Y5G, H44W1H).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных изделий медицинского назначения, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированных изделий медицинского назначения и о результатах проинформировать соответствующее территориальное управление Росздравнадзора.

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за оборотом и порядком использования изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Росздравнадзора от 08.09.2011 № 1027н (регистрация Минюста России от 28 ноября 2011 г. N 22408).

Врио руководителя

Е.А.Тельнова