



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2045365

**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

17.09.2015 № 014-1513/15

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 субъектов обращения медицинских изделий письмо компании ООО «Джонсон & Джонсон» о новых данных по безопасности медицинского изделия «Набор для рентгенэндоваскулярных диагностических и лечебных процедур, включающих ангиографию, ангиопластику», производства ArcRoyal Ltd., Ирландия (регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10934 от 26.10.2011).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Субъектам обращения медицинских изделий от ООО «Джонсон & Джонсон»

« 8 » сентября 2015 года
Исх. № 0809-3/15

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания») выражает вам свое почтение и обращает ваше внимание на следующую информацию.

Компания осуществляет ввоз и реализацию на территории Российской Федерации и стран СНГ медицинских изделий **трехходовых краников высокого давления (стопкоков)** (далее – «**Медицинские изделия**»), производства компании ArcRoyal, Ирландия (ArcRoyal, Virginia Road, Kells, Co Meath, Ireland) (далее – «**Производитель**»), регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10934 от 26.10.2011 года.

Целью данного уведомления является информирование о добровольном отзыве Медицинских изделий с неистекшим сроком годности (коды и лоты указаны в Таблице 1). По информации, полученной от Производителя, индивидуальная блистерная упаковка может содержать повреждения, что ставит под угрозу стерильность продукта. При использовании продукта с нарушенной упаковкой, потенциально возможно инфицирование пациента.

Таблица 1

Код	Описание	Номер лота
12-001914	Трехходовые краники высокого давления (стопкоки)	Все лоты с неистекшим сроком годности
12-002022	Трехходовые краники высокого давления (стопкоки)	Все лоты с неистекшим сроком годности
12-002023	Трехходовые краники высокого давления (стопкоки)	Все лоты с неистекшим сроком годности
12-002024	Трехходовые краники высокого давления (стопкоки)	Все лоты с неистекшим сроком годности

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.