



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

28.10.2014 № 0111-1698/14
На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что ООО «Бард Рус» принято решение отозвать из обращения зарегистрированное медицинское изделие «Наборы, иглы и проводники для биопсии», производства Bard Peripheral Vascular, Inc., США, регистрационное удостоверение № ФС 2005/585 от 20.04.2005, срок действия до 20.04.2015:

Проводник DuaLok Localization Wires Needle Guides.

Перечень отзывааемых партий приведен в Приложении.

Причина отзыва: повреждение стерильной упаковки прибора концом проволоки для локализации, что может привести к:

- 1) травмированию медицинского персонала;
- 2) инфицированию пациента.

Отзываемая продукция подлежит возврату и обмену на продукцию надлежащего качества.

Росздравнадзор предлагает предоставить ООО «Бард Рус» сведения об изъятии из обращения указанных партий медицинского изделия.

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 «Бард Рус» по тел. 8 (499) 372-5002, по факсу: 8 (499) 372-5003.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

Приложение к информационному письму

Росздравнадзора

от 28.10.2014 № 011-1698/14

Дата поставки	Каталожный номер продукции	Номер партии	Количество поставленных изделий
07.08.2012	LW0037	REVK0279	10
16.11.2012	LW0037	REWE1663	30
07.08.2012	LW0057	REWD1328	10
16.11.2012	LW0077	REWH0282	50
24.04.2012	LW0107	REVK0817	50
18.02.2013	LW0107	REWI1746	10
17.04.2013	LW0107	REWK1426	10
01.08.2013	LW0107	REXD1822	10
25.09.2013	LW0107	REXE1360	2
06.03.2014	LW0107	REXK2000	20
05.08.2014	LW0107	REYD1711	20
24.04.2012	LW0137	REVK0841	120
26.09.2012	LW0137	REWE1452	10
18.02.2013	LW0137	REWG1621	30
17.04.2013	LW0137	REWI1707	10
01.08.2013	LW0137	REXB1527	30
03.07.2014	LW0137	REYB0486	50