



223713

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

22.05.2014 № 014-716/14

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского
изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информацией, поступившей от ООО «Медикана Фарм», сообщает об отзыве зарегистрированного медицинского изделия производства «БРАМС ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09442 от 01.04.2011, срок действия не ограничен:

«Калибратор В.Р.А.Н.М.С Free βhCG KRYPTOR CAL» (артикул № 80991), серия 09045, срок годности до 16.10.2014.

Причина отзыва: неправильная оценка риска хромосомной аномалии плода. Рекомендуются пересмотреть результаты, полученные при использовании изделия указанной серии.

В случае необходимости предоставления дополнительной информации обращаться в ООО «Медикана Фарм» (115093, г. Москва, 1-ый Павловский пер., д. 3).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия и произвести изъятие для возврата или замены.

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).

Врио руководителя

М.А. Мурашко