



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

04.06.2014 № 0116-486/14

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского
изделия



221047

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от Представительства Акционерной компании «Эдвардз Лайфсайенсиз АГ», Швейцария, сообщает об отзыве медицинского изделия «Внутрисосудистый шунт Anastaflo», производства Edwards Lifesciences LLC, США:

Код изделия	Номера партий
IVS12512	с 58969460 по 59509355
IVS1512	с 58914820 по 59518788
IVS1530	с 58911395 по 59473506
IVS17512	с 58903206 по 59546227
IVS2012	с 58911394 по 59531271
IVS2030	с 58932183 по 59504235
IVS2512	с 58914819 по 59518801
IVS2530	с 58919317 по 59463362
IVS3012	с 58966707 по 59514116

Причина отзыва: избыток клейкого вещества на поверхности шунта может помешать наложению швов после шунтирования.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, 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).

Рекомендуется произвести возврат вышеуказанных медицинских изделий, информацию предоставить в Представительство Акционерной компании «Эдвардз Лайфсайтенсиз АГ», Швейцария (123610, Россия, г. Москва, Краснопресненская наб., д. 12, офис 1327, www.edwards.com).

Врио руководителя



М.А. Мурашко