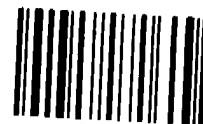




Министерство здравоохранения
Российской Федерации



221110

**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

09.06.2014 № 014-819/14

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского
изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информацией, поступившей от ЗАО «СЭЙДЖ», сообщает об отзыве зарегистрированного медицинского изделия «Изделия медицинского назначения для анестезиологии и реанимации с принадлежностями», производства Teleflex Medical, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12412 от 29.06.2012, срок действия не ограничен:

«Трахеальная трубка с портом санации надманжетного пространства Teleflex ISIS», согласно перечню кодов продукции с номерами партий (Приложению).

Причина отзыва: данная трахеальная трубка может сгибаться во время применения у пациента, в случае перегиба - вызвать снижение насыщения крови кислородом, что потребует повторной интубации пациента.

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 зарегистрированного 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).

Рекомендуется произвести возврат вышеуказанных медицинских изделий в компанию ЗАО «СЭЙДЖ» (121069, Россия, г. Москва, ул. Малая Никитская, д. 20/9, стр. 2, тел. 8 (495) 234 3945/46, 795 0360/61).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
№ 09.06.2014 от 014-819/14

Перечень кодов продукции с номерами партий приведен ниже.

112662-000060	112662-000070	112662-000075	112662-000075	112662-000080	112662-000085
10EE22	10GE27	10JE44	13KG01	13DG33	13AG20
10FE24	10JE40	10KE46	13KG33	13EG15	13BG21
10GE27	10JE44	10LE51	13LE50	13EG24	13CG17
10JE40	10KE46	10LE52	112662-000080	13EG28	13CG39
10JE44	10LE51	11AE04	10EE22	13EG36	13DG33
10KE46	11AE04	11DE17	10GE30	13FG18	13EG15
11AE04	11CE13	11EE21	10GE31	13FG37	13EG24
11CE13	11DE17	11FE24	10HE32	13GG14	13FG37
11EE21	11EE21	11GE28	10JE40	13GG25	13GG25
11GE28	11FE24	11HE35	10KE46	13HG03	13HG03
11HE35	11GE28	11IE37	10LE51	13HG09	13IG08
12BE08	11HE35	11JE40	10LE52	13HG14	13IG20
12KE48	11JE40	11KE48	11AE04	13IG02	13JG21
13CG39	11KE48	11LE51	11BE08	13IG08	13KG01
13DG22	11LE51	12AE03	11CE13	13IG20	112662-000090
13HG03	12AE03	12BE08	11DE17	13IG36	10EE22
13IG08	12BE08	12CE12	11EE21	13JG21	10LE51
13JG31	12CE12	12DE17	11FE24	13KG01	10LE52
13KG01	12DE17	12EE21	11GE28	13KG33	11BE08
112662-000065	12KE45	12FE24	11IE37	13LE50	11EE21
10EE22	12KE48	12FE25	11JE40	112662-000085	11FE24
10FE24	13BG33	12KE48	11JE42	10EE22	11IE37
10GE27	13CG17	13AG20	11KE48	10FE24	11KE48
10JE40	13CG19	13BG21	11LE51	10GE30	12FE24
10JE44	13CG28	13CG17	12AE03	10JE40	12FE25
11AE04	13CG39	13CG28	12BE08	10JE44	12KE45
11EE21	13DG33	13CG39	12CE12	10KE46	12KE48
11GE28	13EE20	13DG33	12DE17	10LE51	13AG20
12BE08	13EG15	13EG15	12EE21	11AE04	13BG21
12KE48	13FG18	13EG24	12FE24	11CE13	13CG28
13CG39	13GG31	13FG18	12HE32	11EE21	13DG22
13DG33	13GG43	13FG37	12IE37	11IE37	13DG33
13EG15	13HG03	13GG14	12JE42	11JE40	13EG15
13EG24	13HG09	13GG31	12KE45	11KE48	13FG28
13FG30	13HG14	13GG43	12KE45	11LE51	13GG33
13FG37	13IG02	13HG03	13AG20	12AE03	13HG14
13GG43	112662-000075	13HG09	13BG21	12BE08	13IG02
13HG14	10EE22	13IG02	13CG17	12CE12	13IG20
112662-000070	10FE24	13IG20	13CG28	12DE17	13JG21
10EE22	10GE30	13IG36	13CG39	12EE21	13KG33
10FE24	10JE40	13JG31	13CT44	12KE48	