



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

11.06.2014 № 014-837/14

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского
изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от ООО «Ковидиен Евразия» сообщает об отзыве зарегистрированного медицинского изделия «Катетер для тромбэктомии Alligator Retrieval Device», производства EV3 International Inc., США, регистрационное удостоверение № ФС 2006/2827 от 28.12.2006, срок действия до 28.12.2016:

Код изделия	Номер серии
FA-88810-30	9813908
FA-88810-40	9758530

Причина отзыва: вероятность отслаивания и отделения политетрафторэтиленового смазывающего покрытия от доставляющего проводника.

Дополнительно сообщаем, что согласно информации от ООО «Ковидиен Евразия», если затронутая продукция была использована, то необходимость принятия каких-либо мер отсутствует, а лечение пациентов может быть продолжено в соответствии с принятыми стандартами лечения.

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 ООО «Ковидиен Евразия» (115054, Россия, г. Москва, ул. Дубининская, д. 53, стр. 5, тел. 8 (495) 933 64 69).

Врио руководителя

М.А. Мурашко