



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

25.08.2014 № 024-1294/14

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского
изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информацией, поступившей от ООО «Джонсон & Джонсон», сообщает об отзыве зарегистрированного медицинского изделия «Помпа инфузионная программируемая MedStream с принадлежностями», производства «КОДМАН & ШЕРТЛЕФФ, ИНК.», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09001 от 29.06.2011, срок действия не ограничен:

коды продукции 914200, 914201; серийные номера, перечислены в таблице (Приложение № 1).

Причина отзыва: ложное срабатывание оповещения о низком уровне заряда батареи в течение первых 32 дней после имплантации, несмотря на то, что батарея полностью заряжена и помпа полностью функционально исправна.

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 и/или документов следует направлять запросы в ООО «Джонсон & Джонсон» по тел. 8 (495) 580-7777, факсу: 8 (495) 580-7878.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко

Приложение № 1

к информационному письму Росздравнадзора

от 25.08.2014 № 024-1294/14

Код	Серийные номера
914200	NMBJ5G, NMBKBW, NNBLG0, NNBLGV, NNBLH0, NNBLH1, NNBLH2, NNBLHM, NNBLHN, NNBLHT, NNBLHW, NNBLHZ, NNBLJK, NNBLJM, NNBLJN, NNBL4, NNBLK, NNBLTB, NPBL1J, NPBL1L, NPBL1N, NPBL1P, NPBL1R, NPBL9K, NPBL9L, NPBL9N.
914201	NNBLHB, NNBLHC, NNBLHD, NNBLHG, NNBLHH, NNBLHJ, NNBLV0, NNBLV5, NNBLV7, NNBLWC, NPBL09, NPBL1B, NPBL1D, NPBL1F, NPBL2G, NPBL2N, NPBL7R, NPBL88.