



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

22.09.2014 № 014-1460/14

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 «Реагенты диагностические in vitro и материалы расходные для иммунодиагностического автоматического анализатора «Витрос» (Vitros)», производства «Орто-Клиникал Диагностика, Инк.», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01211 от 17.03.2008, срок действия не ограничен:

Реагент NT-ProBNP (каталожный номер 6802156) и набор калибраторов к реагенту NT-ProBNP (каталожный номер 6802157) партия лот 1110.

Причина отзыва: результаты исследований, проведенных с использованием данного реагента и калибраторов, могут иметь низкую воспроизводимость, превышать ожидаемые значения, которые могут быть выше пороговых значений при хронической сердечной недостаточности (ХСН).

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

Врио руководителя

М.А.Мурашко