



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

22.10.2014 № 014-1651/14

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского
изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что ООО «МАКЕ» принято решение отозвать из обращения зарегистрированное медицинское изделие «Инструменты для сердечно-сосудистой хирургии», производства MAQUET CARDIOVASCULAR LLC, США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04386 от 04.06.2009, срок действия не ограничен:

Устройства для позиционирования сердца Acrobat с Xpose.

Перечень отзывааемых партий приведен в Приложении.

Причина отзыва: возможность возникновения микроотверстий в упаковках вакуумных магистралей, которыми комплектуется данная продукция, а следовательно, существует вероятность нарушения стерильности упаковки и потенциальный риск инфицирования пациента при использовании продукции по назначению.

Отзываемая продукция подлежит возврату и обмену на продукцию надлежащего качества.

Росздравнадзор предлагает ООО «МАКЕ» предоставить сведения об изъятии из обращения указанных серий медицинского изделия.

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 обращаться в ООО «МАКЕ» по тел. 8 (812) 334-2975 доб. 405, по факсу: 8 (812) 334-29-76, e-mail: alexey.razumov@maquet.com, контактное лицо: Разумов Алексей.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



М.А. Мурашко

Приложение к информационному письму
Росздравнадзора
от 22.10.2014 № ОИ-1657/14

Перечень продукции, отозванной производителем и подлежащей возврату.

№ партии Acrobat SUV Vacuum Off- Pump System, кат. № OM-9000S	№ партии Xpose 4 Access Device, кат. № XP-4000
25084498	25063594
25084928	25070492
25085094	25072852
25086057	25073562
25089724	25074441
25090578	25075644
25092272	25076681
25092690	25077208
25093167	25077638
25093281	25078154
25094065	25080256
25094473	25081324
25094860	25083287
25095107	25085516
25095600	25092398
25095769	25092567
25097336	25093083
25097417	25093570
25097801	25094620
25098540	
25098968	