



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

04.12.2014 № 01/11-1942/14

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что ООО «Джонсон & Джонсон» принято решение отозвать из обращения зарегистрированное медицинское изделие «Имплантаты и материалы для хирургии», производства Ethicon, США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05812 от 15.05.2013:

Викриловый мешок (Ethicon VICRYL Mesh Bag), продуктовые коды и лоты:

Наименование продукции	Продуктовый код	Продуктовый лот	Срок годности
Ethicon Викриловый мешок	VM101	GG8BMCM0	Июнь 2018
Ethicon Викриловый мешок	VM102	HA8JCKD0	Июнь 2018
		GG8BMDM0	Июнь 2018
		GE8DHPM1	Декабрь 2017

Причина отзыва: нестерильность мерной ленты, поставляемой в комплекте с мешком.

Риск для здоровья: возможность инфицирования.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести мероприятия по проверке наличия и уничтожению 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).

Для получения дополнительной информации и замены изделий следует обращаться в ООО «Джонсон & Джонсон» по адресу: 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, тел. 8 (495) 580-77-77.

Врио руководителя

М.А.Мурашко