



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2219919

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским  
организациям

Органам управления  
здравоохранением  
субъектов Российской  
Федерации

15.05.2018 № О14-1243/18  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О приостановлении применения  
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.09.2012 № 175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», в связи с угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан, и на основании заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, сообщает о приостановлении применения медицинского изделия «Набор реагентов диагностических жидких для определения групп крови человека по антигенам эритроцитов АВО (ИзосероклоныТМ анти-А, анти-В, анти-АВ, анти-А1) по ТУ 9398-221-50878647-01», производитель Фонд «МеДиКлон», Россия, регистрационное удостоверение от 29.03.2016 № ФСР 2009/05225, срок действия не ограничен, модель Изосероклон анти-В, серийный номер 79R, дата выпуска 09.11.2017, срок годности до 11.2019, на основании приказа Росздравнадзора от 15.05.2018 № 3130.

Руководитель

М.А. Мурашко