



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

25.02.2019 № 01И-568/19

На № _____ от _____

Об отмене действия
информационного письма
от 12.09.2018 № 01И-2223/18
и изъятии из обращения
отдельных партий
медицинского изделия



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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», в связи с возникновением угрозы причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия и на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора отменяет действие информационного письма Росздравнадзора от 12.09.2018 № 01И-2223/18 и сообщает об изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия: «Мешок для 450 мл крови счетверенный 450/450/300/300 мл ЦФД/САГМ (63/100 мл) игла 16G, адаптер для вакуумной пробирки, протектор иглы, мешок для образца крови BSD/NP/SB», партия 37690056, дата производства 2017.07.31, использовать до 2020.07.30, и партия 37690068, дата производства 2018.07.02, использовать до 2021.07.01, производства «Грин Кросс Медикл Сайенс Корпорейшн», Южная Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11150 от 29.11.2011. Приказ Росздравнадзора от 25.02.2019 № 1270.

Руководитель

М.А. Мурашко