



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  
www.roszdravnadzor.ru

21.07.2020 № ОИЧ - 1369 / 20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О приостановлении применения  
медицинского изделия



2376511

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 Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля 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 здоровью граждан, сообщает о приостановлении применения медицинского изделия «Набор реагентов для иммунохроматографического определения тропонина I, миоглобина, креатинкиназы - МВ в цельной крови (сыворотке/плазме) человека экспресс методом (для «in vitro» диагностики), производства «Эйбон Биофарм (Ханчжоу) Ко., Лтд.» (Китай), регистрационное удостоверение от 23.06.2014 № ФСЗ 2010/08853, срок действия не ограничен, каталожный номер СТН 9030013, серийный номер СТИ-402, срок годности: 02.2021, на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и приказа Росздравнадзора от 21.07.2020 № 6433.

Руководитель

 А.В. Самойлова