



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



2394182

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

07.09.2020 № ОИ-1727/20

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 Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий», в связи с угрозой причинения вреда здоровью граждан, сообщает о приостановлении применения медицинского изделия «Acti-fine® pleura set набор для плеврального дренирования. Содержит: 1 x 2000 ml пакет для сбора жидкости, 1 x 50 ml шприц, 1 x краник, 1 x соединительная трубка 30 см, 1 x 1,8 X 80 mm/ 15G x 3 1/8" Игла» REF S91003020, LOT 2018-13200, производства «М. Шиллинг ГмбХ Медикл Продактс», Германия, регистрационное удостоверение от 18.04.2011 № ФСЗ 2011/09566, срок действия не ограничен, на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и приказа Росздравнадзора от 07.09.2020 № 8067.

Руководитель

А.В. Самойлова