



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

08.10.2020 № 01И-1913/20

На № _____ от _____

Об отмене действия
информационного письма
от 21.07.2020 № 01И-1369/20
и о возобновлении применения
медицинского изделия



2397606

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранения 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», на основании заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и корректирующих мероприятий представителя производителя, отменяет действие информационного письма от 21.07.2020 № 01И-1369/20 и сообщает о возобновлении 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 приказа Росздравнадзора от 08.10.2020 № 9291.

А.В. Самойлова