



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



2329252

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским
организациям

Органам управления
здравоохранением
субъектов Российской
Федерации

08.10.2019 № 014-2430/19
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 для иммунохроматографического качественного определения кардиального Тропонина I в цельной крови, сыворотке или плазме крови (ИХА-ТРОПОНИН I-ФАКТОР) по ТУ 9398-032-51062356-2008», производства ООО «Фактор-Мед Продакшн», Россия, регистрационное удостоверение от 03.03.2017 № ФСР 2012/13750, срок действия не ограничен, модель «Набор реагентов для иммунохроматографического качественного определения кардиального Тропонина 1», лот 320418, дата выпуска 04.2018, срок годности 04.2020, на основании приказа Росздравнадзора от 08.10.2019 № 7486.

Руководитель

М.А. Мурашко