



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

26.04.2024 № 014 - 461 / 24

На № _____ от _____

О приостановлении применения
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 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.09.2020 № 980н «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:

- «Протезы клапанов сердца с двумя поворотными створками из пироуглерода с супрааннулярными и интрааннулярными формами манжет с антитромбогенными и антибактериальными покрытиями "МЕДИНЖ" по ТУ 9444-006-27771122-2003», модель «код АДМ 3In, размер клапана 21»; номер серии 149546, дата производства 11.2023, производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04482 от 23.03.2009, на основании приказа Росздравнадзора от 26.04.2024 № 2403.

А.В. Самойлова