



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

21.06.2024 № 010 - 668/24

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:

- «Порты имплантируемые сосудистые, модели BardPort, SlimPort, X-Port, X-Port isp, в наборах, в вариантах исполнения», вариант исполнения: IV. Порт имплантируемый сосудистый BardPort MPT низкопрофильный (M.R.I. Low-Profile): 1. Порт имплантируемый сосудистый BardPort MPT низкопрофильный (M.R.I. Low-Profile), с присоединяемым одноходовым венозным катетером Groshong 7 F (2,3 мм), каталожный номер 0603870, номер партии LOT REFY2412, срок годности 31.07.2026, производства «Бард Эксесс Системс, Инк.», США, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4788 от 29.09.2016, на основании приказа Росздравнадзора от 21.06.2024 № 3653.

А.В. Самойлова