



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



2249833

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.11.2018 № 024-2689/18

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», в связи с угрозой причинения вреда здоровью граждан, сообщает о приостановлении применения медицинского изделия «acti-fine® pleura set Набор для плеврального дренирования, содержит 1x2000 ml пакет для секрета, 1x50 ml шприц луер-лок, 1x трехходовой краник, 1x проводящие шланги с винтовой насадкой 30 см, 1x 1,8 x 80 mm/15G x 3 1/8) Игла плевральная. QTY 25», REF S91003020, LOT 2014-4857, производства M.Schilling GmbH Medical Products, In den Kappeswiesen 18-D 63571 Gelnhausen, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09566 от 18.04.2011, на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и приказа Росздравнадзора от 09.11.2018 № 7606.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко