



2605232

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

23.10.2024 № 01и-1175/24

На № _____ от _____

Об изъятии из обращения
партии недоброкачественного
медицинского изделия и
отмене действия
информационного письма
от 21.06.2024 № 01и-668/24

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 возникновением угрозы причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия и на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, отменяет действие информационного письма Росздравнадзора от 21.06.2024 № 01и-668/24 и сообщает об изъятии из обращения партии недоброкачественного медицинского изделия «Порт имплантируемый сосудистый BardPort MPT низкопрофильный (M.R.I. Low-Profile), с присоединяемым одноходовым венозным катетером Groshong 7 F (2,3 мм) REF0603870CE», LOT: REFY2412, использовать до 2026-07, производства «Бард Эксесс Системс, Инк.», США, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4788 от 29.09.2016.

Приказ Росздравнадзора от 23.10.2024 № 6090.

А.В. Самойлова