



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



2194799

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

15.12.2017 № ОИ-3129/17
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 возникновения причинения вреда жизни и здоровью граждан при применении медицинского изделия на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 04.12.2017 № 13/ГЗ-17-545Э-027, сообщает о приостановлении применения медицинского изделия:

«Система инфузионная стерильная для однократного применения с иглой 21G X 1 1/2 (0.8мм x 38мм)», LOT / партия: 201116, производства «Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09586 от 14.04.2011, срок действия не ограничен.

Приказ Росздравнадзора от 15.12.2017 № 10267.

Руководитель

М.А. Мурашко