



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



2246768

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

29.08.2018 № 024-2081/18  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отмене действия  
информационного письма  
от 19.03.2018 № 01И-690/18  
и изъятии из обращения  
отдельных партий  
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 возникновением угрозы причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия и на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора отменяет действие информационного письма Росздравнадзора от 19.03.2018 № 01И-690/18 и сообщает об изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия:

«Perifix® ONE 421 Complete Set / Полный набор для эпидуральной анестезии Перификс ONE 421, катетер Ø 0,85 x 1000 mm (20 G), 6 боковых отверстий, игла: Tuohy 1,3 x 80 mm (18 G x 3 ¼ ")», REF 4514211C, LOT 17E19A8701 и LOT 17N14A8701, производства «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07963 от 30.09.2010, срок действия не ограничен.

Приказ Росздравнадзора от 29.08.2018 № 5744.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко