



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



2249451

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

20.09.2018 № О1и-2289/18

На № _____ от _____

Об изъятии из обращения
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», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.09.2012 № 175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», в связи с угрозой причинения вреда здоровью граждан (экспертное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 16.07.2018 № 13/ГЗ-18-556Э-027) сообщает об изъятии из обращения медицинского изделия «Канюли внутривенные стерильные с принадлежностями», производства «айЛайф Медикал Дивайсиз Пвт. Лтд.», Индия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10947 от 27.10.2011, срок действия не ограничен, модель «Канюля внутривенная стерильная OneFlon с крыльями и инъекционным портом 0,7х19мм 24G 20мл/мин», каталожный номер 901.01.07, партия 6M147, дата выпуска 10.2016, срок годности 09.2021, на основании приказа Росздравнадзора от 19.09.2018 № 6325.

Руководитель

М.А. Мурашко