



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

31.10.2018 № 01И-2545/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отмене действия  
информационного письма  
от 06.04.2018 № 01И-882/18  
и изъятии из обращения  
отдельной партии  
медицинского изделия

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 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 06.04.2018 № 01И-882/18 и сообщает об изъятии из обращения отдельной партии медицинского изделия: «Система одноразовая для вливания инфузионных растворов SITEKMED с установленной иглой, воздушным клапаном и фильтром, игла 21G (0,8x40мм) длина 150 см», LOT 170426, производства «SHANDONG ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00509 от 05.04.2011.

Приказ Росздравнадзора от 31.10.2018 № 4358.

Руководитель

М.А. Мурашко