



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

25.02.2019 № 014-570/19

На № _____ от _____

Об отмене действия
информационного письма
от 11.10.2018 № 01И-2397/18
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 11.10.2018 № 01И-2397/18 и сообщает об изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия: «Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов из контейнеров полимерных однократного применения, стерильное, ПР 22-01-«СИНТЕЗ», ТУ 9398-031-00480201-2015», партия № 11017 и партия № 20518, производства ОАО «Синтез», 640008, Россия, г. Курган, пр. Конституции, 7, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03555 от 18.08.2017. Приказ Росздравнадзора от 25.02.2019 № 1317.

Руководитель

М.А. Мурашко