



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

11.03.2019 № 01И-650/19
На № _____ от _____

Об отмене действия
информационного письма
от 11.10.2018 № 01И-2396/18
и изъятии из обращения
отдельных партий
медицинского изделия



2286612

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 11.10.2018 № 01И-2396/18 и сообщает об изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия: «Контейнер полимерный для компонентов крови с иглой полимерной однократного применения, стерильный, двухкамерный «Компопласт» 300/300 «Синтез», ТУ 9398-079-00480201-2006», партия № 241217 и партия № 20518, производства ОАО «Синтез», 640008, Россия, г. Курган, пр. Конституции, 7, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09608 от 24.12.2010, срок действия не ограничен Приказ Росздравнадзора от 11.03.2019 № 1896.

Руководитель

М.А. Мурашко