



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



2287588

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.06.2019 № 01И-1227/19

На № _____ от _____

О внесении изменений в информационное
письмо Росздравнадзора от 20.02.2019
№ 01И-518/19

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во изменение информационного письма Росздравнадзора от 20.02.2019 № 01И-518/19 в связи с технической ошибкой (при указании регистрационного удостоверения) просит считать верным следующее изложение первого абзаца:

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Калужской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «00679 Системная контрольная плазма для ПВ, АПТВ, ТТ, фибриногена и АТ III, норма и патология/ STA - Coag Control N + P», REF 00679, LOT 252903, производства «ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.», Франция, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13034 от 16.02.2017 (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение).».

Руководитель

М.А. Мурашко