



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



2314481

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

17.07.2019 № 014-1753/19

На № _____ от _____

О отмене действия
информационного письма
от 05.04.2019 № 01И-907/19
и изъятии из обращения
отдельной партии
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, отменяет действие информационного письма Росздравнадзора от 05.04.2019 № 01И-907/19 и сообщает об изъятии из обращения отдельной партии медицинского изделия:

«Комплект изделий для неаппаратного донорского двукратного плазмафереза однократного применения стерильный - КДП», ЦФГ раствор гемоконсерванта, ТУ 9398-083-00480201-2007. ЦФГ-63 мл., серия № 151017, производства ОАО «Синтез», Россия, 640008, г. Курган, пр. Конституции, д. 7, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 05.08.2008 № ФСР 2008/03180, срок действия не ограничен, на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и приказа Росздравнадзора от 17.07.2019 № 5328.

Руководитель

М.А. Мурашко