



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



2315112

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.09.2019 № ОИ-2251/19
На № _____ от _____

Об отмене действия
информационного письма
от 31.10.2018 № 01И-2573/18
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 31.10.2018 № 01И-2573/18 и сообщает об изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия: «Устройство для удаления лейкоцитов из эритроцитной массы и цельной консервированной крови ПК 02-01» (с одним контейнером), ТУ 9398-012-70440344-2006», партия №171, дата стерилизации: 02062017-3, и партия 198, дата производства 21122018-02, производства ООО «Виробан», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д. За, регистрационное удостоверение от 18.04.2012 № ФСР 2011/11552, срок действия не ограничен, приказ Росздравнадзора от 16.09.2019 № 6896.

Руководитель

М.А. Мурашко

Список рассылки письма от

16.09.2019

№

ОИ-2251/19

Руководителям территориальных органов Росздравнадзора	АИС Росздравнадзора
Субъектам обращения медицинских изделий	Официальный сайт Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru



Филиппенко Н.Д.
8(499) 578-02-13

06.09.19

 06.09.19

 11.09.19

0588291

 11.09.19



