



2329412

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

22.10.2019 № ОИ-2607/19

На № _____ от _____

О приостановлении применения
медицинского изделия

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», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.09.2012 № 175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», в связи с угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан, и на основании заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, сообщает о приостановлении применения медицинских изделий

- «Материал шовный хирургический стерильный с атравматическими иглами и без них: полигликолик ACID, полиглактин 910 и кетгут простой», производства «Яньчен Хуида Медикал инструментс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 28.11.2012 № ФСЗ 2012/13279, срок действия не ограничен, модель Кетгут простой USP:2 metric:6 12Pcs.*75cm atraumatic 40mm 4/8, каталожный номер РС70240В0, номер серии 171214, дата выпуска 12/2017, срок годности 12/2020,

- «Материал шовный хирургический с иглой и без иглы однократного применения, рассасывающийся, стерильный», производства УП «ФИАТОС»,

Республика Беларусь, регистрационное удостоверение от 31.07.2019
№ ФСЗ 2009/05069, срок действия не ограничен, модель Нить ПГА полигликолидная
с покрытием плетёная фиолетовая рассасывающаяся USP 0 metric 3.5 90cm HRS-48
1/2, номер серии 206/19, дата выпуска 04/2019, срок годности 03/2024,
на основании приказа Росздравнадзора от 22.10.2019 № 7923.

Руководитель



М.А. Мурашко