



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



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

10.01.2020 № ОИ-33/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отмене действия  
информационного письма  
от 20.06.2019 № 01И-1551/19  
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 20.06.2019 № 01И-1551/19 и сообщает об изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия:

«Комплект устройств полимерных для удаления лейкоцитов и получения безлейкоцитных компонентов консервированной крови с коннектором для стерильного подсоединения, однократного применения, стерильный «ЛЕЙКОСЕП»® с одним штуцером ТУ 9398-073-17121966-2016», партия 050218 и партия 050119, производства ЗАО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, 140080, Московская область, г. Лыткарино, территория промзона Тураево, стр. 8, зд. 103, регистрационное удостоверение от 15.08.2016 № ФСР 2009/05579, срок действия не ограничен.

Приказ Росздравнадзора от 10.01.2020 № 26.

Руководитель

М.А. Мурашко