



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

03.12.2020 № 01И-2271/20

На № _____ от _____

Об отмене действия
информационных писем
от 11.01.2019 № 01И-76/19
от 17.05.2019 № 01И-1260/19
и изъятии из обращения
отдельных партий
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 Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля 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 информационных писем Росздравнадзора от 11.01.2019 № 01И-76/19 и от 17.05.2019 № 01И-1260/19 и сообщает об изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия: «Системы полимерные с магистралями для сбора, фильтрации, обработки и хранения крови и ее компонентов, пустые и с антикоагулянтами: Системы полимерные с магистралями строенные, с антикоагулянтом СРП (ЦФД) и раствором SAGM, с фильтром для удаления лейкоцитов Leucoflex LXT», LOT 11226843CM и LOT 11235615CM, производства «МАКОФАРМА С.А.», Франция, регистрационное удостоверение от 08.12.2010 № ФСЗ 2010/08535, срок действия не ограничен. Приказ Росздравнадзора от 03.12.2020 № 11285.

А.В. Самойлова