



2596625

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**
РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

09.04.2024 № Оке - 342/24

На № _____ от _____

Об отмене действия
информационного письма
от 22.11.2023 № 01и-1019/23
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 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности 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 22.11.2023 № 01и-1019/23 и сообщает об изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия «Материалы хирургические рассасывающиеся шовные стерильные с иглами атравматическими, хирургическими или без игл, с принадлежностями или без них по ТУ 9393-005-47295014-2016», «ТИСОРБ 100-АМХ (ПОЛИГЛИКОЛИД-АМХ) рассасывающийся плетёный фиолетовый с хлоргексидином, М4 (USP 1), 90 см, ТН 48 ½», LOT 2107056, REF 90GGX0107, дата производства 08-2021, использовать до 07-2024, производства ООО "Политехмед", регистрационное удостоверение от 18.11.2019 № РЗН 2019/8479.

Приказ Росздравнадзора от 09.04.2024 № 1796.

А.В. Самойлова