



2606634

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

04.09.2024 № 01и-1012/24

На № _____ от _____

Об изъятии из обращения
отдельных партий
медицинского изделия и
отмене действия
информационного письма
от 02.05.2024 № 01и-465/24

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 02.05.2024 № 01и-465/24 и сообщает об изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия «Система дренажа Nitex», вариант исполнения: 8.Набор для постановки клизмы НИТЕХ, номер модели 228 0001 2, номер партии 16850423, дата производства 04.2023, срок годности 03.2026, производства «Бикакцилар Тибби Джехазлар Санай ве Тиджарет А. С.», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/00076 от 22.02.2017.

Приказ Росздравнадзора от 04.09.2024 № 5041.

А.В. Самойлова