



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

05.03.2025 № 01и-179/25

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2620912

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя АО «НПП «ИНТЕРОКО» к субъектам обращения медицинских изделий сообщает об отзыве медицинского изделия «Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02 однократного применения по ТУ 32.50.50-002-73064893-2020», каталожный номер: SM11515000840, партии: 0010122, 0020222, 0030322, 0040522, производства: АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 07.10.2021 № ФСР 2009/05218, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационные письма Росздравнадзора: от 18.10.2022 №01и-1089/22, от 21.11.2023 №01и-1010/23, от 23.11.2023 №01и-1031/23 «О приостановлении применения медицинского изделия».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя АО «НПП «ИНТЕРОКО» (см. приложение).

Приложение: на 2 л. .

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 05.03.2025 № 01и-179/25

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ
ПРЕДПРИЯТИЕ

Субъектам обращения
медицинских изделий

ИНТЕРОКО

140080, г. Лыткарино, Московской обл.,
поселок Тураево, стр.8, здание 121
АО «НПП «ИНТЕРОКО»
Тел./факс (495) 552-47-66
(495) 555-45-88
E-mail: interoko@mail.ru, info@interoko.ru

№ 294/23 от 27.11.2023

На № _____

Информационное письмо

АО «НПП «ИНТЕРОКО» сообщает, что согласно письмам Росздравнадзора:

- от 18.10.2022 г. №01и-1089/22, на основании заключения ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора, приостановлено обращение медицинского изделия «Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02 однократного применения по ТУ 32.50.50-002-73064893-2020», производства АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, РУ №ФСР 2009/05218 от 07.10.2021 г., срок действия не ограничен, вариант исполнения: ПР 23-02/1 (без защиты от света), каталожный номер SM11515000840, номер партии **0010122**, дата выпуска 01.2022, срок годности 01.2027, и номер партии **0030322**, дата выпуска 03.2022, срок годности 03.2027.

- от 21.11.23 г. №01и-1010/23, приостановлено обращение медицинского изделия «Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02/1 (без защиты от света) REF SM11515000840», производства АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, регистрационное удостоверение от 07.10.2021 № ФСР 2009/05218, срок действия не ограничен, номер партии: **0020222**, дата производства: 02.2022, использовать до: 02.2027,

- от 23.11.23 г. № 01и-1031/23, приостановлено обращение медицинского изделия «Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02/1 (без защиты от света) REF SM11515000840», производства АО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, регистрационное удостоверение от 07.10.2021 № ФСР 2009/05218, срок действия не ограничен, номер партии: **0040522**, дата производства: 05.2022, использовать до: 05.2027.

Руководством предприятия принято решение об изъятии из оборота указанных партий медицинского изделия.

На основании изложенного, прошу приостановить обращение указанных партий медицинского изделия и выполнить следующие мероприятия:

- проверить наличие указанного медицинского изделия на складах с целью возврата АО «НПП «ИНТЕРОКО»;

- в случае обнаружения, организовать ее перемещение в зону карантинного хранения и сообщить об обнаружении АО «НПП «ИНТЕРОКО»;

- проинформировать своих покупателей, которым было поставлено данное изделие, о необходимости возврата указанных партий медицинского изделия;

- при наличии на остатках указанных партий медицинского изделия осуществить действия по возврату изделия АО «НПП «ИНТЕРОКО».

В случае необходимости получения дополнительной информации по вопросам возврата продукции, обращаться в АО «НПП «ИНТЕРОКО».

Приносим свои извинения за доставленные неудобства.

Директор
В.П. Морозов



(Подпись)