



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

24 АПР 2025 № 014-390/25

На № _____ от _____

О приостановлении применения
медицинского изделия



2625083

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 угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан, и на основании заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, сообщает о приостановлении применения медицинского изделия:

- «Канюля внутривенная с принадлежностями», вариант исполнения медицинского изделия, задействованного в инциденте: 4. Канюля внутривенная с катетером из политетрафторэтилена (PTFE) с РКП и инъекционным клапаном HEALFLON™, размерами: 22G x 25 мм, каталожный номер (REF) - 01220210IR, номер партии (LOT) - 21584/1197, дата производства - 01.03.2023, срок годности (эксплуатации) - 01.02.2028, производства «Харсория Хеалткере Pvt. Ltd.», Индия, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12496 от 05.06.2024, на основании приказа Росздравнадзора от 24 АПР 2025 № 2705.

А.В. Самойлова