



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

28.10.2025 № 01и-1084/25

На № _____ от _____

Об изъятии из обращения
партии недоброкачественного
медицинского изделия и
отмене действия
информационного письма
от 29.07.2025 № 01и-764/25



2623395

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 29.07.2025 № 01и-764/25 и сообщает об изъятии из обращения партии недоброкачественного медицинского изделия «Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные типа «Луер» (с манжетой) в комплекте с иглой инъекционной, стерильные по ТУ 9398-006-81136323-2011» регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03544 от 12.12.2018, вариант исполнения: трехдетальный 5С «Луер» в комплекте с иглой инъекционной, номер серии 5С0121224, дата производства 12.2024, срок годности 12.2029, производства ООО «СМД», Россия.

Приказ Росздравнадзора от 28.10.2025 № 5589

А.В. Самойлова