



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.11.2016 № 01И-2246/16
На № _____ от _____

Об отмене действия
информационного письма
от 03.08.2016 № 01И-1491/16
и изъятии из обращения
отдельных партий
медицинского изделия

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 25.09.2012 № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий», в связи с угрозой причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия и на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 14.07.2016 №13/ГЗ-16-342Э-027 и от 14.10.2016 № 13/ГЗ-16-477Э-027, отменяет действие информационного письма Росздравнадзора от 03.08.2016 № 01И-1491/16 и сообщает об изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия:

«Системы для вливания инфузионных растворов, переливания крови, компонентов крови и кровезаменителей VOGT MEDICAL», вариант исполнения «Система для вливания инфузионных растворов одноразовая», размер 21G ½" (0,8 x 40mm), LOT 150810 и LOT 160108, производства «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2260 от 13.01.2015, срок действия не ограничен.

Приказ Росздравнадзора от 16.11.2016 № 12742.

Руководитель

М.А. Мурашко