



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

13.01.2017 № 02к-67/17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Об отмене действия  
информационного письма  
от 01.10.2015 № 01И-1587/15  
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 18.06.2015 №13/ГЗ-15-088Э-027 и от 26.09.2016 № 13/ГЗ-16-438Э-027, отменяет действие информационного письма Росздравнадзора от 01.10.2015 № 01И-1587/15 и сообщает об изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия:

«Система для вливания, переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов», вариант исполнения «Система инфузионная с пластиковой иглой однократного применения DISPOSABLE INFUSION SEF», игла 21 G x 1 1/2" (0,8 mm x 40 mm), производства «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия, LOT: CH1-141125 регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05662 от 21.04.2014 и LOT: CH5-20160110, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05662 от 09.03.2016, срок действия не ограничен.

Приказ Росздравнадзора от 13.01.2017 № 179

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко