



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

29 АПР 2025

№ 014-402/25

На № _____

от _____

О безопасности
медицинских изделий



2624315

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения письмо ООО «ГРУППА АЛЬЯНС» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Контейнеры одноразовые для забора, хранения и транспортировки крови и ее компонентов с гемоконсервантом, с лейкоцитарным фильтром и без Demotek», производства «Демофориус Лимитед», Кипр, регистрационное удостоверение от 06.05.2024 № ФСЗ 2011/09769, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ГРУППА АЛЬЯНС» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Приложение к письму Росздравнадзора
от 29.04.2025 г. № 014-402/25

Российская Федерация, 196191, г. Санкт-Петербург,
проспект Новоизмайловский, д.46, корпус 2,
литер А, помещение 4-Н, ком. 13
Тел: +7(812)209-34-54
ОГРН 1207800004730
ИНН 7810786064, КПП 781001001

Приложение 1

Информационное письмо

об отзыве недоброкачественного медицинского изделия

Настоящим ООО «ГРУППА АЛЬЯНС» сообщает об отзыве медицинского изделия: «Контейнеры одноразовые для забора, хранения и транспортировки крови и ее компонентов с гемоконсервантом, с лейкоцитарным фильтром и без Demotek», производитель «Демофориус Лимитед» (DEMOPHORIOUS LIMITED), Кипр (регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2011/09769 от 06.05.2024)

- Вариант исполнения: Контейнер для забора, хранения и транспортировки крови и ее компонентов однокамерный, код серии BBS120 партия № 2406109.

Причина отзыва: несоответствие маркировки медицинского изделия документам досье.

Мы просим всех потребителей медицинского изделия «Контейнеры одноразовые для забора, хранения и транспортировки крови и ее компонентов с гемоконсервантом, с лейкоцитарным фильтром и без Demotek», производитель «Демофориус Лимитед» (DEMOPHORIOUS LIMITED), Кипр, (регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСЗ 2011/09769 от 06.05.2024), Вариант исполнения: Контейнер для забора, хранения и транспортировки крови и ее компонентов однокамерный, код серии BBS120 партия № 2406109, проверить наличие оставшихся изделий и вернуть их поставщику.

Для получения дополнительной информации:

ООО «ГРУППА АЛЬЯНС»

196191, город Санкт-Петербург, проспект Новоизмайловский, д. 46, корпус 2, литер А, помещение 4-Н, ком. 13, Тел: +7 (812) 716-08-17

Генеральный директор
ООО «ГРУППА АЛЬЯНС»



Маханова Е.А.

20432
06.03.2025