



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

12.08.2026 № 01И-939/26

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия



2640555

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 уполномоченного представителя производителя ООО "Альфатория" о приостановлении применения партий медицинского изделия «Катетеры (канюли) внутривенные, с принадлежностями», производства «Глобал Медикит Лимитед» (Индия), регистрационное удостоверение № РЗН 2022/19078 от 08.07.2026.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО "Альфатория" по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

ООО «Альфатория»
394028, г. Воронеж
ул. Димитрова, д. 124
Литера «И», офис 1
Тел.: +7 (499) 704 – 50 – 60



Alfatory, LLC
Dimitrova str., 124,
394028, Voronezh
Litera «I», of. 1
Tel.: +7 (499) 704 – 50 – 60

Приложение к письму Росздравнадзора

от 12.08.2026 № 01И-939/26

27.07.2026 № 60

На № 10-63313/26 от 16.07.2026

Федеральной службе по надзору в сфере
здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

О приостановке применения медицинского изделия

В связи с поступившим в базу данных АИС «Росздравнадзор» сообщением от 10.07.2026 №НС-21716 (пер) о проблемах безопасности медицинского изделия «Катетеры (канюли) внутривенные, с принадлежностями», производства Global Medikit Limited (Глобал Медикит Лимитед) (Индия), регистрационное удостоверение №РЗН 2022/19078 от 09.12.2022, -

просим Вас опубликовать на сайте информационное письмо о приостановке применения медицинского изделия «Катетеры (канюли) внутривенные, с принадлежностями», номер серии: 25K3154, 25K3151, 25K3112 на время проведения мероприятий уполномоченным представителем:

- проведение дополнительного анализа причин выявленных отклонений;
- взаимодействие с производителем для уточнения дальнейших действий.

Отправитель сведений о неблагоприятном событии медицинского изделия ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России проинформирован о введении карантинных мер.

Поставщик ООО «ОМТ Вольф» уведомлен о постановке на карантин и информировании Покупателей о приостановке продаж медицинского изделия «Катетеры (канюли) внутривенные, с принадлежностями», производства Global Medikit Limited (Глобал Медикит Лимитед) (Индия), регистрационное удостоверение №РЗН 2022/19078 от 09.12.2022 следующих серий: 25K3154, 25K3151, 25K3112.

В случае необходимости получения дополнительной информации, обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Альфатория».

Генеральный директор ООО «Альфатория» _____

Иванов И.А.



Исп.: Гориславская О.А., тел. +7 (906) 581-95-04