



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

21.09.2026 № 01И-1091/26

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2643507

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «Группа Альянс» к субъектам обращения медицинских изделий сообщает об отзыве медицинского изделия «Контейнер для сбора, хранения и транспортирования крови и ее компонентов, трехкамерный», согласно маркировке: «Demotek строенный контейнер для крови "верх-низ" 450 мл, 3 единицы, размер иглы 16G, REF BBT140, LOT 2411105, дата производства 2024.11, использовать до 2027.10», производства Demophorius Limited, Кипр, обращаемого по регистрационному удостоверению от 06.05.2024 № ФСЗ 2011/09769.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 24.07.2026 № 01И-850/26 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Группа Альянс» (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 21.09.2026 № 07Н-1091/26



**ГРУППА
Альянс**
ОСНОВАНО 2007

ООО "Группа Альянс"

Российская Федерация, 196191, г. Санкт-Петербург, проспект Новоизмайловский, д. 46, корпус 2, литер А, помещение 4-Н, ком. 13
ОГРН 1207800004730
ИНН 7810786064 КПП 781001001

☎ Тел/факс +7(812)209-34-54
✉ e-mail: info@alliancegroup.ru

Приложение № 1
к письму ООО «ГРУППА АЛЬЯНС»
исх. № 1008 от 10.08.2026

Субъектам обращения медицинских изделий

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО
Об отзыве недоброкачественного медицинского изделия

На основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 10-65589/26 от 24.07.2026 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия», ООО «Группа Альянс» в качестве уполномоченного представителя производителя сообщает об отзыве из обращения медицинского изделия:

«Контейнер для сбора, хранения и транспортирования крови и ее компонентов, трехкамерный», согласно маркировке: «Demotek стросенный контейнер для крови "верх-низ"», 450 мл, 3 единицы, размер иглы 16G, REF BBT140, LOT 2411105, дата производства 2024.11, использовать до 2027.10, производства «Демофориус Лимитед», Кипр», регистрационное удостоверение от 06.05.2024 № ФСЗ 2011/09769.

В настоящее время производителем проводится комплекс корректирующих мероприятий в отношении вышеуказанного медицинского изделия.

Для получения дополнительной информации следует обращаться:

ООО «Группа Альянс»

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

Генеральный директор
ООО «ГРУППА АЛЬЯНС»



Маханова Елена Александровна