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

11.11.2026 № 01и-1308/26

На № _____ от _____

2644666

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским
организациям

Органам управления
здравоохранением
субъектов Российской
Федерации

О внесении изменений в
информационное письмо от
03.06.2026
№ 01и-578/26
«О приостановлении
применения 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 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.05.2026 № 540н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза», на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о внесении изменений в информационное письмо от 03.06.2026 № 01и-578/26 «О приостановлении применения медицинского изделия», наименование медицинского изделия читать как:

- «Устройства полимерные для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильные с иглами инъекционными по ТУ 32.50.50-002-25587590-2020», вариант исполнения: 1.1. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное с наконечником типа «Луер» ПР 23-05 «ПРЕМЬЕР-МЕД» с иглой инъекционной; номера партии: 244, 258; дата производства: 12.2025, срок годности: 12.2030; производства ООО «ПРЕМЬЕР-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение от 03.04.2024 № РЗН 2023/19585, на основании приказа Росздравнадзора от 11.11.2026 № 1076.

А.В. Самойлова