



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

29.09.2025 № 01и-1005/25

На № _____ от _____

Об изъятии из обращения
партии недоброкачественного
медицинского изделия и
отмене действия
информационного письма
от 01.04.2025 № 01и-268/25



2637160

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 15.09.2020 № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», в связи с возникновением угрозы причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия и на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, отменяет действие информационного письма Росздравнадзора от 01.04.2025 № 01и-268/25 и сообщает об изъятии из обращения партии недоброкачественного медицинского изделия «Устройство полимерное для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильные ПК 23-05-«МПК «Елец» с иглой инъекционной по ТУ 32.50.13-018-74017482- 2018, размер иглы инъекционной 1,20 x 40 мм (18G) TW», партия 030, дата стерилизации 10.2024, годен до 10.2029, производства ООО «МПК «Елец», Россия, регистрационное удостоверение 03.07.2019 № РЗН 2019/8556.

Приказ Росздравнадзора от 29.09.2025 № 5283.

А.В. Самойлова