2644328

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

31.08.2026 № 01и-1013/26

На № _____ от _____

Об изъятии партий недоброкачественного медицинского изделия и отмене информационного письма от 03.04.2026 № 01и-305/26

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 на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора отменяет действие информационного письма Росздравнадзора от 03.04.2026 № 01и-305/26 о приостановлении обращения применения медицинского изделия и сообщает об изъятии из обращения партий недоброкачественного медицинского изделия:

- «Устройства полимерные для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильные ПР 23-05-«МПК «Елец» с иглами инъекционными по ТУ 32.50.13-017-74017482-2018», вариант исполнения 1.1. Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное ПР 23-05-"МПК "Елец" с иглой инъекционной -1 шт., следующих размеров: 0,80х40,0 мм, номер партии 432, дата производства 07.2025, срок годности 07.2030, производства ООО «МПК «Елец», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7361 от 10.11.2022.

Приказ Росздравнадзора от 31.08.2026 № 789.

А.В. Самойлова