



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2316994

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским
организациям

Органам управления
здравоохранением
субъектов Российской
Федерации

06.08.2019 № 014-1892/19

На № _____ от _____

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 25.09.2012 № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.09.2012 № 175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», в связи с угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан, и на основании заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, сообщает о приостановлении применения медицинского изделия изделия «Канюля внутривенная с ПТФЭ катетером BIO-FLON», производства «Био-Мед Хэлскэа Продактс Прайвет Лимитед», Индия, регистрационное удостоверение от 11.06.2014 № РЗН 2014/1679, срок действия не ограничен, модель 18G x 1,30mm x 45, каталожный номер BM0013, номер партии LOT 581806, дата выпуска 2018-06, срок годности 2023-05, на основании приказа Росздравнадзора от 06.08.2019 № 5788.

Руководитель

М.А. Мурашко