



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2434250

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

08.02.2021 № 014 - 159 / 21

На № _____ от _____

Об отмене информационного
письма о приостановлении применения
от 19.02.2020 № 02И-320/20 и изъятии
отдельных партий медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранения 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 25.09.2012 № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий», приказом Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля 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 угрозой причинения вреда здоровью граждан и на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора отменяет действие информационного письма от 19.02.2020 № 02И-320/20 о приостановлении применения и сообщает об изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия «Канюля внутривенная с ПТФЭ катетером BIO-FLON», производства «Био-Мед Хэлскэ Продактс Прайвет Лимитед», Индия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1679 от 11.06.2014, срок действия не ограничен, модель 18G x 1,30 mm x 45 mm, каталожный номер BM0013, номер партии 581806, дата выпуска 2018-06, срок годности 2023-05 и номер партии 151906, дата выпуска 2019-06, срок годности 2024-05, на основании приказа Росздравнадзора от 08.02.2021 № 1001.

А.В. Самойлова