

ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
НИЖЕГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ  
«НИЖЕГОРОДСКИЙ ОБЛАСТНОЙ  
ЦЕНТР ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА И  
СЕРТИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
СРЕДСТВ»  
(ГАУЗ НОЦККСЛС)

ул. Геологов, д. 6, г. Нижний Новгород, 603141  
тел.: (831) 466-70-55, факс: (831) 466-70-55  
http://www.nockksls.nnov.ru  
e-mail: nockksls@sandy.ru,  
nockksls@nn.vconnect.ru,  
nockksls-vse@nn.vconnect.ru

05.02.2019 № 260  
на № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отмене действия информационного  
письма Росздравнадзора от 01.11.2018  
№ 01И-2587/18 и изъятии из  
обращения отдельной партии  
медицинского изделия, О  
приостановлении применения  
медицинского изделия, в связи с  
возникновением угрозы причинения  
вреда жизни и здоровью граждан

Руководителям медицинских  
организаций, аптечных предприятий и  
фармацевтических фирм

Уважаемые Руководители!

Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств совместно с территориальным органом Росздравнадзора по Нижегородской области направляет информацию Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения об отмене действия информационного письма Росздравнадзора от 01.11.2018 № 01И-2587/18 и изъятии из обращения отдельной партии медицинского изделия, в связи с возникновением угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан:

Медицинское изделие	Производство	Показатели, по которым забраковано медицинское изделие	Основание (информационное письмо)
«Салфетки медицинские проспиртованные 100 X 60 мм», LOT 20170720	«Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд.», Китай	На основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и приказа Росздравнадзора от 28.01.2019 № 546, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения отменяет действие информационного письма от 01.11.2018 № 01И-2587/18 и сообщает об изъятии из обращения отдельной партии медицинского изделия (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12455 от 29.06.2012, срок действия не ограничен), в связи с возникновением угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан	№ 01И-255/19 от 28.01.2019

Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств совместно с территориальным органом Росздравнадзора по

Нижегородской области направляет информацию Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения о приостановлении применения медицинского изделия, в связи с возникновением угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан:

Медицинское изделие	Производство	Показатели, по которым забраковано медицинское изделие	Основание (информационное письмо)
«Магистралы (системы) для гемодиализа (артериальная и венозная)», Парг. № R/01317	«Етропал» АД, Болгария	На основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и приказа Росздравнадзора от 30.01.2019 № 635, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении применения медицинского изделия (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00539 от 24.02.2014), в связи с возникновением угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан	№ 01И-271/19 от 30.01.2019

Заместитель директора по фармацевтическим вопросам

В.Н. Сычёва