

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

15.01.2019 № 79

на № _____ от _____

О приостановлении применения
медицинских изделий, в связи с
угрозой 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 о приостановлении применения медицинских изделий, в связи с возникновением угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан:

Медицинское изделие	Производство	Показатели, по которым забраковано медицинское изделие	Основание (информационное письмо)
«Согласно инструкции по применению. Контейнеры для крови МАКОФАРМА. Согласно маркировке транспортной упаковки изделия: Системы полимерные с магистралями счетверенные с антикоагулянтом CPD и раствором SAGM с фильтром для удаления лейкоцитов Leucoflex LXT», REF FQE 6280LU, LOT 11226843CM	«MACOPHARMA S.A.», France	На основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и приказа Росздравнадзора от 11.01.2019 № 32, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении применения медицинского изделия (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08535 от 08.12.2010, срок действия не ограничен), в связи с возникновением угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан	№ 01И-76/19 от 11.01.2019

Заместитель директора по фармацевтическим вопросам

В.Н. Сычёва