



МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

вул. Мяснікова, 39, 220048, г. Мінск
тэл. (+375 17) 222 65 47, факс (+375 17) 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: mzrb@belcmt.by
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р: ВУ89АКВВ36049000000100000000
у ААТ «ААБ Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х
УНП 100049892

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ул. Мясникова, 39, 220048, г. Минск
тел. (+375 17) 222 65 47, факс (+375 17) 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: mzrb@belcmt.by
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/с: ВУ89АКВВ36049000000100000000
в ОАО «АСБ Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х
УНП 100049892

05 июля 2021

№ 1-4-20/5787

На № _____

Государственный таможенный комитет
Республики Беларусь

Организации здравоохранения
республиканского подчинения

Комитет по здравоохранению
Минского городского исполнительного
комитета

Управления здравоохранения
областных исполнительных комитетов

УП «Белмедтехника»

УП «Белфармация»

О приостановлении действия
регистрационного номера
Мн-7.119957/7.011-1804
регистрационного удостоверения
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
№ ИМ-7.106664

Министерством здравоохранения Республики Беларусь на основании абзацев 4 и 5 пункта 26 Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 02.09.2008 № 1269 (далее – Положение), приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 02.07 2021 № 496, рекомендаций комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской технике (протокол от 24.06.2021 № 8), принято решение о приостановлении с 09.07.2021 действия регистрационного номера Мн-7.119957/7.011-1804 регистрационного удостоверения № ИМ-7.106664 (от 18.05.2018, действительно до 28.06.2023), выданного на:

комплект из трёх контейнеров для забора, хранения и подготовки крови с ЦФДА-1 с фильтром для редукции лейкоцитов (150-600)/(150-600)/(150-600) мл, исполнения: исполнения: RT 450/450/300 CaL, RT

450/450/400 CaL, RT 500/450/400 CaL, производства Ravimed Sp. z.o.o., Польша.

Указанное решение принято в связи с тем, что:

установлен факт несоответствия качества комплекта из трёх контейнеров для забора, хранения и подготовки крови с ЦФДА-1 с фильтром для редукции лейкоцитов (исполнение RT 450/450/300 CaL), производства Ravimed Sp. z.o.o., Польша, заявленному качеству при государственной регистрации (перерегистрации);

компанией Ravimed Sp. z.o.o., Польша, для целей государственной регистрации было представлено регистрационное досье, содержащее недостоверные сведения, которые не были и не могли быть установлены при государственной регистрации (перерегистрации).

В соответствии с пунктом 27 Положения на время приостановления действия регистрационного номера регистрационного удостоверения не допускается ввоз и реализация указанных медицинских изделий.

С целью непрерывного обеспечения компонентами крови организаций здравоохранения применение данных медицинских изделий, имеющих на балансе организаций здравоохранения, осуществляющих заготовку крови, не запрещено.

Данное распоряжение довести до сведения всех заинтересованных.

Заместитель Министра


Б.Н. Андросюк