



Субъектам обращения
медицинских изделий

ФМБА РОССИИ
Федеральное государственное
бюджетное учреждение
«Российский
научно-исследовательский институт
гематологии и трансфузиологии
Федерального медико-биологического
агентства»
(ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России)

191024, Санкт-Петербург, ул. 2-я Советская, 16
тел. (812) 309-79-81
e-mail: bloodscience@mail.ru
ОКПО 01966456 ОГРН 1037843051971
ИНН/КПП 7815025433 / 784201001

23.10.2024 № Ч-24-10/23-02

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

ФГБУ «Российский научно-исследовательский институт гематологии и трансфузиологии ФМБА России (ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России), производитель «Тест-эритроцитов ID-DiaCell» временно приостанавливает производство «Тест-эритроциты ID-DiaCell O-A-B 5%» на основании письма Росздравнадзора № 01И-1135/24 от 14.10.2024 до внесения изменений в комплект регистрационных документов. Актуальную информацию об изменении статуса производственного процесса может сообщать только Росздравнадзор и Производитель (ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России).

Настоящим сообщаем, что на текущий момент пакет документов для внесения изменений в регистрационное досье находится в экспертном учреждении на проведении экспертизы. Об изменении статуса данного процесса будем сообщать в кратчайшие сроки.

Распространение данной информации другими организациями недопустимо и может расцениваться как дискредитация ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России, что будет рассмотрено в судебном порядке.

Руководитель лаборатории

Директор института



И.И. Кробинец

С.В. Сидоркевич