



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

23.03.2026 № 01и-231/26

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
медицинского изделия



2639597

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «Группа Альянс» к субъектам обращения медицинских изделий сообщает об отзыве из обращения медицинского изделия:

- «Контейнер для заготовки крови и ее компонентов с целью последующего фракционирования крови на компоненты, хранения компонентов крови, замораживания плазмы и клеток крови, размораживания и отмывания клеток крови торговой марки LAISHI счетверенный», REF: Q-450, LOT; 20250036, дата производства 04-2025, использовать до 03-2027, производства «Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 22.02.2024 № РЗН 2021/15936.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.02.2026 № 01и-117/26 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Группа Альянс» (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Российская Федерация, 196191, г. Санкт-Петербург,
проспект Новоизмайловский, д.46, корпус 2,
литер А, помещение 4-Н, ком. 13
Тел: +7(812)209-34-54
ОГРН 1207800004730
ИНН 7810786064, КПП 781001001

Приложение к письму Росздравнадзора
от 23.03.2026 № ОИ-231/26

Исх. № 19-26 от 02.03.2026г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Информационное письмо

об отзыве недоброкачественного медицинского изделия

На основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения №01и-117/26 от 16.02.2026 «О недоброкачественном медицинском изделии» ООО «Группа Альянс» в качестве уполномоченного представителя производителя сообщает об отзыве из обращения медицинского изделия

«Контейнер для заготовки крови и ее компонентов с целью последующего фракционирования крови на компоненты, хранения компонентов крови, замораживания плазмы и клеток крови, размораживания и отмывания клеток крови торговой марки LAISHI счетверенный», REF: Q-450, LOT: 20250036, дата производства 04-2025, использовать до 03-2027, производства «Сучжоу Лайши Трансфьюжн Эквипмент Ко., Лтд.» (Suzhou Laishi Transfusion Equipment Co., Ltd.), Китай (Регистрационное удостоверение №РЗН 2021/15936 от 22.02.2024).

В настоящее время производителем проводится комплекс корректирующих мероприятий в отношении вышеуказанного медицинского изделия.

Для получения дополнительной информации следует обращаться:

ООО «Группа Альянс»

Российская Федерация, 196191, г. Санкт-Петербург, проспект Новоизмайловский, д.46, корпус 2, литер А, помещение 4-Н, ком. 13, тел: +7(812)209-34-54.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Группа Альянс»



Маханова Е.А.

18571
03.03.2026