



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



2110464

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.11.2016 № 01И-2415/16

На № _____ от _____

Об отмене действия
информационного письма
от 05.10.2015 № 01И-1604/15
и изъятии из обращения
отдельных партий
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий», в связи с угрозой причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия и на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 04.09.2015 №13/ГЗ-15-249Э-027, от 18.12.2015 № 13/ГЗ-15-491Э-027 и 21.10.2016 № 13/ГЗ-16-478Э-027, отменяет действие информационного письма Росздравнадзора от 05.10.2015 № 01И-1604/15 и сообщает об изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия:

«Перчатки медицинские смотровые нестерильные SITEKMED», производства «Перусахаан Джета Азас Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение

№ ФСЗ 2011/11024 от 15.11.2011, срок действия не ограничен, следующих вариантов исполнения:

- «Перчатки медицинские смотровые нестерильные SITEKMED нитриловые неопудренные хлорированные фиолетовые», LOT 20035416 и LOT 05105417;
- «Перчатки медицинские смотровые нестерильные SITEKMED нитриловые неопудренные хлорированные желтые», LOT 01016203.

Приказ Росздравнадзора от 30.11.2016 № 13552.

Руководитель

М.А. Мурашко