



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2286602

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.03.2019 № 014-654/19

На № _____ от _____

Об отмене действия
информационного письма
от 19.07.2018 № 01И-1774/18
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 возникновением угрозы причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия и на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора отменяет действие информационного письма Росздравнадзора от 19.07.2018 № 01И-1774/18 и сообщает об изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия:

«Гель для УЗИ АКУГЕЛЬ-СТЕРИЛЬНЫЙ по ТУ 9398-003-66242897-2013, 15 пакетов, первичный индивидуальный пакет размером 74мм x 108мм, вторичный индивидуальный пакет размером 98мм x 128мм, масса нетто геля 15 г», партии 04 01.2018 и 05 05.2018, производства ООО "МедиКрафт", 630064, Россия, г. Новосибирск, пр. Карла Маркса, д. 2, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3578, срок действия не ограничен.

Приказ Росздравнадзора от 11.03.2019 № 1906.

Руководитель

М.А. Мурашко