



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

16 НОЯ 2017

№ 044-2861/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О приостановлении применения  
медицинского изделия



2187293

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

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 на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 19.10.2017 № 13/ГЗ-17-436Э-027, сообщает о приостановлении применения медицинского изделия:

«Медицинские предохранительные оболочки (презервативы для УЗИ): D 28 mm», LOT 620286, производства «Амор Гуммиварен ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13260 от 22.11.2012, срок действия не ограничен.

Приказ Росздравнадзора от 16.11.2017 № 9560.

Руководитель

М.А. Мурашко