



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



2249304

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

13.09.2018 № 01И-2245/18

На № _____ от _____

Об отмене действия
информационного письма
от 05.03.2018 № 01И-548/18
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 05.03.2018 № 01И-548/18 и сообщает об изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия:

«ПРЕЗЕРВАТИВЫ Duett Ribbed, РЕБРИСТЫЕ», производства ALMASA MEDICAL COMPANY LTD., Великобритания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11854 от 04.04.2012, срок действия не ограничен, партия: RA1701 и партия: RA1707.

Приказ Росздравнадзора от 13.09.2018 № 6182.

Руководитель

М.А. Мурашко