



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



2148736

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.03.2017 № 011-732/17
На № _____ от _____

О приостановлении применения
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 жизни и здоровью граждан при применении медицинского изделия на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 25.05.2016 № 13/ГЗ-16-218Э-027 сообщает о приостановлении применения медицинского изделия:

«Одежда и белье медицинские одноразовые нестерильные в комплектах и отдельных упаковках по ТУ 9398-007-38957094-2012» вариант исполнения «Маска хирургическая на резинках 3 слойная, фильтр, фиксатор», LOT/Партия № 207, код: 00034, производства ООО «ЗДРАВМЕДТЕХ-М», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/641 от 28.10.2015, срок действия не ограничен.

Приказ Росздравнадзора от 27.03.2017 № 2543.

Руководитель

М.А. Мурашко