

## 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

U 8 MAH 2018

Nº 014-1108/18

Ha №

Об отмене действия информационного письма от 06.12.2017 № 01И-3035/17 и изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия



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 и на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, отменяет действие информационного письма Росздравнадзора от 06.12.2017 № 01И-3035/17 и сообщает об изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия:

кальцийсодержащий цинкосульфатный для временного «Цемент пломбирования зубов «Дентин-порошок», 80 г., ТУ 9391-063-45814830-2001», LOT 21 и LOT 29, производства ЗАО «ОЭЗ «ВладМиВа», 308023, г. Белгород, ул. Студенческая д. 19, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08614 от 02.10.2017, срок действия не ограничен.

Приказ Росздравнадзора от *O8* . *O5* . *dol8* №

Руководитель

М.А. Мурашко