



2144684

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

07.08.2017 № 014-1902/17

На № _____ от _____

О приостановлении применения
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», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.09.2012 № 175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», в связи с угрозой причинения вреда здоровью граждан (экспертное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 31.05.2017 № 13/ГЗ-17-172Э-027) сообщает о приостановлении применения медицинского изделия «Скарификаторы-копья для прокалывания кожи пальца при взятии капиллярной крови однократного применения стерильные СК-"Аника А" по ТУ 9398-001-58414738-2003, в двух исполнениях: СКЦ-32-"Аника А" и СКЦ-38-"Аника А"; СКБ-32-"Аника А" и СКБ-38-"Аника А"», производства ООО «Аника А», Россия, регистрационное удостоверение от 23.09.2008 № ФСР 2008/03340, срок действия не ограничен, вариант исполнения СКБ-32-"Аника А", на основании приказа Росздравнадзора от

07.08.2017 № 6971.

Руководитель

М.А. Мурашко