



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



2180578

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.10.2017 № 01И-1305/17

На № _____ от _____

Об отмене действия
информационного письма
от 05.06.2017 № 01И-1305/17
и изъятии из обращения
отдельной партии
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 от 07.04.2017 №13/ГЗ-17-064Э-027 и от 19.09.2017 № 13/ГЗ-17-390Э-027, отменяет действие информационного письма Росздравнадзора от 05.06.2017 № 01И-1305/17 и сообщает об изъятии из обращения отдельной партии медицинского изделия:

«Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые, нитриловые, неопудренные, нестерильные, текстурированные (фиолетовые)», производства «Смарт Глов Корпорэйшн Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3166 от 13.10.2015, срок действия не ограничен, LOT 548R16N003.

Приказ Росздравнадзора от 30.10.2017 № 9132.

Руководитель

М.А. Мурашко