



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



2195269

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

25.12.2017 № 014-3235/17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отмене действия  
информационного письма  
от 05.05.2017 № 02И-1110/17  
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 от 07.04.2017 №13/ГЗ-17-063Э-027 и от 17.07.2017 № 13/ГЗ-17-252Э-027, отменяет действие информационного письма Росздравнадзора от 05.05.2017 № 02И-1110/17 и сообщает об изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия:

«Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые нитриловые, неопудренные, нестерильные, текстурированные: «Safe & Care» цвет фиолетовый», производства «Латекс Маньюфактуринг Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3403 от 07.12.2015, срок действия не ограничен, LOT L100111-004 и LOT L700762-004.

Приказ Росздравнадзора от 25.12.2017 № 10616.

Руководитель

М.А. Мурашко