



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



2219850

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.04.2018 № 01И-1020/18

На № _____ от _____

Об отмене действия
информационного письма
от 27.11.2017 № 01И-2932/17
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 13.10.2017 № 13/ГЗ-17-433Э-027 и от 07.02.2018 №13/ГЗ-18-002Э-027, отменяет действие информационного письма Росздравнадзора от 27.11.2017 № 01И-2932/17 и сообщает об изъятии из обращения отдельной партии медицинского изделия:

«Шприц трехкомпонентный инъекционный однократного применения с иглой типа «Луер» 0,6х30, стерильный, объемом 2 мл, ТУ 9398-001-28994901-2009», LOT 02, производства ООО «ЭСКУЛАП», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06214 от 01.03.2016, срок действия не ограничен.

Приказ Росздравнадзора от 27.04.2018 № 2765.

Руководитель

М.А. Мурашко