



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



2219836

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.04.2018 № 044-1021/18
На № _____ от _____

Об отмене действия
информационного письма
от 26.12.2017 № 01И-3260/17
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 01.09.2017 №13/ГЗ-17-361Э/1-027 (в редакции от 18.10.17) и от 02.04.2018 №13/ГЗ-18-193Э-027, отменяет действие информационного письма Росздравнадзора от 26.12.2017 № 01И-3260/17 и сообщает об изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия:

«Уропрезерватив однокомпонентный самоклеящийся, Латексный, Conveen®, 35 mm», LOT 4989482 и LOT 4942050, производства «Coloplast A/S», Hølsted 1, 3050 Humleback, Denmark, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04470 от 17.04.2014.

Приказ Росздравнадзора от 27.04.2018 № 2766.

Руководитель

М.А. Мурашко