



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



2236272

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.07.2018 № 01И-1710/18
На № _____ от _____

Об отмене действия
информационного письма
от 03.04.2018 № 01И-831/18
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 12.02.2018 №13/ГЗ-18-015Э-027 и от 08.06.2018 №13/ГЗ-18-311Э-027, отменяет действие информационного письма Росздравнадзора от 03.04.2018 № 01И-831/18 и сообщает об изъятии из обращения отдельной партии медицинского изделия: «Скальпель хирургический стерильный однократного применения. Лезвие из углеродистой стали, пластиковая ручка» размер 23, номер партии 150941, производства «Хуаюин Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10590 от 21.09.2011.

Приказ Росздравнадзора от 09.07.2018 № 4448.

Руководитель

М.А. Мурашко