



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

18.07.2018 № 0111-1760/18

На № _____ от _____

О приостановлении применения
медицинского изделия



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским
организациям

Органам управления
здравоохранением
субъектов Российской
Федерации

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», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.09.2012 № 175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», в связи с угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан, и на основании заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, сообщает о приостановлении применения медицинского изделия «Аппараты электрохирургические высокочастотные ЭХВЧ-350-»ФОТЕК» по ТУ 9444-011-41747567-2005 в следующих исполнениях: ЭХВЧ-350-01-»ФОТЕК»; ЭХВЧ-350-02-»ФОТЕК»; ЭХВЧ-350-03-»ФОТЕК» в составе», производства ООО «ФОТЕК», регистрационное удостоверение от 11.12.2012 № ФСР 2010/07372, срок действия не ограничен, вариант исполнения ЭХВЧ-350-03-»ФОТЕК», SN171518-5, на основании приказа Росздравнадзора от 18.07.2018 № 4649.

Руководитель

М.А. Мурашко