



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.10.2018 № 01И-2525/18

На № _____ от _____

Об отмене действия
информационного письма
от 16.11.2017 № 01И-2861/17
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, отменяет действие информационного письма Росздравнадзора от 16.11.2017 № 01И-2861/17 и сообщает об изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия:

«Медицинские предохранительные оболочки (презервативы для УЗИ): D 28 mm», производства «Амор Гуммиварен ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13260 от 22.11.2012, срок действия не ограничен, LOT: 620286 и LOT: 620186.

Приказ Росздравнадзора от 29.10.2018 № 7284.

Руководитель

М.А. Мурашко