

Министерство здравоохранения Российской Федерации

2273306

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074 Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

15,01.2019 № 014-92/19
Ha № _____ ot ____

Об отмене действия информационного письма от 31.08.2018 № 02И-2122/18 и изъятии из обращения отдельной партии 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», 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 31.08.2018 № 02И-2122/18 и сообщает об изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия: «Клеенка подкладная с поливинилхлоридным покрытием «КОЛОРИТ», ТУ 9464-007-96625236-2014, марка 1, размер 1,0 х 1,4 (+/- 0,02) м, без окантовки», (Артикул: 0059), дата выпуска 24.03.17, дата выпуска 11.10.17, производства ООО «КОЛОРИТ», Россия, регистрационное удостоверение № P3H 2015/2962 от 30.09.2015.

Приказ Росздравнадзора от <u>29 .12 .2018</u>№ <u>9316</u> .

Руководитель

М.А. Мурашко