

Министерство здравоохранения Российской Федерации

2276926

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

28 AHB 2019 № 01U-255/19

Об отмене действия информационного письма от 01.11.2018 № 01И-2587/18 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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и акта проверки территориального органа Росздравнадзора по г. Санкт-Петербург и Ленинградской области от 13.12.2018 № А78-1082/18, отменяет действие информационного письма Росздравнадзора от 01.11.2018 № 01И-2587/18 и сообщает об изъятии из обращения отдельной партии медицинского изделия:

«Салфетки медицинские проспиртованные 100 X 60 мм», LOT 20170720, производства «Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12455 от 29.06.2012, срок действия не ограничен.

Mul

Приказ Росздравнадзора от <u>2 8. 01.2019</u>№ <u>546</u> .

Руководитель

М.А. Мурашко