



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

31.10.2019 № 024-2705/19

На № _____ от _____

Об отмене действия
информационного письма
от 06.08.2019 № 01И-1901/19
и изъятии из обращения
отдельных партий
медицинского изделия



2330773

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 06.08.2018 № 01И-1901/19 и сообщает об изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия: «Шпатель медицинский деревянный одноразовый стерильный, ТУ 32.50.13.190- 001- 21345855-2017, размер 150x18 мм», партия №17; дата производства 4 квартал 2018 г., и партия № 22 дата производства 3 квартал 2019 г., производства ООО «Фабрика здоровья», Россия, 170006, Тверская область, г. Тверь, пер. Трудлюбия, д. 36, пом. IX, регистрационное удостоверение от 21.02.2017 № РЗН 2017/5416, срок действия не ограничен., приказ Росздравнадзора от 31.10.2019 № 8210.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко