



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
www.roszdravnadzor.ru

21 АВГ 2020

№

0111-1632/20

На №

от

Об отмене действия
информационного письма
от 09.04.2020 № 02И-625/20
и изъятии из обращения
отдельных партий
медицинского изделия



2392689

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 Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля 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 09.04.2020 № 02И-625/20 и сообщает об изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия: «Шпатель медицинский деревянный стерильный по ТУ 32.50.13-001-24986833-2011, 150(±10)мм*18(±2)мм», номер партии 26, дата производства 07.2019 г., номер партии 16, произведено: 04.2020 г., производства ООО «ИРБИС», Россия, регистрационное удостоверение от 14.06.2019 № ФСР 2012/13410, срок действия не ограничен. Приказ Росздравнадзора от 21.08.2020 № 7661.

Руководитель

А.В. Самойлова