



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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



2029848

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

25.05.2015 № 01/11-821/15

На № _____ от _____

Об изъятии из обращения
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323 «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 угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан, сообщает об изъятии из обращения медицинских изделий производства ООО «МПК «Елец», Россия, Липецкая область, г. Елец, пер. Кирпичный, д. 27, выпущенных в обращение до 24.04.2015, с маркировкой даты срока годности на упаковке шприца до 05.2020:

- «Шприц инъекционный однократного применения двухдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 2 см³ «Луер»,
 - «Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 2 см³ «Луер»,
- Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03888 от 26.04.2010, срок действия не ограничен, выданное на медицинское изделие «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглами инъекционными однократного применения по ТУ 9338-001-74017482-2010».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Врио руководителя

М.А. Мурашко