



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

28.02.2018 № 014-488/18

На № _____ от _____

О приостановлении применения
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 на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 29.12.2017 № 13/ГЗ-17-845Э-027, сообщает о приостановлении применения медицинского изделия:

«Viva®, 100 Презервативов для ректо-вагинального датчика аппарата ультразвукового исследования», LOT 15P62, производства «КАРЕКС ИДДАСТРИЗ СДН. БХД.», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07153 от 21.06.2010, срок действия не ограничен.

Приказ Росздравнадзора от 28.02.2018 № 1262.

Руководитель

М.А. Мурашко