



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



2246759

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.08.2018 № 024-2080/18

На № _____ от _____

О отмене действия
информационного письма
от 11.07.2018 № 01И-1720/18
и изъятии из обращения
отдельной партии
медицинского изделия

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, отменяет действие информационного письма Росздравнадзора от 11.07.2018 № 01И-1720/18 и сообщает об изъятии из обращения отдельной партии медицинского изделия: «Катетер Фолея. Катетер уретральный Фолея двухходовой (латекс)», 2-Way, 16 Fr/Ch, 30 ml», партия 201707, REF 1012216, производства «Чжаныцзян Стар Энтерпрайзис Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4959 от 31.10.2016, на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и приказа Росздравнадзора от 29.08.2018 № 5743.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко