



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

31.10.2018 № 01И-2578/18
На № _____ от _____

Об отмене действия
информационных писем
от 18.06.2018 № 01И-1498/18,
от 26.07.2018 № 01И-1827/18
и изъятии из обращения
отдельных партий
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 экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, отменяет действие информационных писем Росздравнадзора от 18.06.2018 № 01И-1498/18, от 26.07.2018 № 01И-1827/18 и сообщает об изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия:

«Гель для ультразвуковых исследований АКУГЕЛЬ по ТУ 9398-001-66242897-2010, средней вязкости, 250г», производства ООО «МедиКрафт», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09777 от 29.12.2017, срок действия не ограничен, партии/серии №: 0106С, № 0203С и № 0505С.

Приказ Росздравнадзора от 31.10.2018 № 7355.

Руководитель

М.А. Мурашко