



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



2269583

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

07.12.2018 № 014-2906/18

На № _____ от _____

О внесении изменений в информационное
письмо Росздравнадзора от 18.06.2018
№ 01И-1512/18

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во изменение информационного письма Росздравнадзора от 18.06.2018 № 01И-1512/18 в связи с получением разъяснений от производителя просит считать верным следующее изложение первого абзаца:

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Пермскому краю в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Пакет одноразовый для сбора и хранения медицинских отходов ТУ 9398-001-65079811-2011 ОТХОДЫ КЛАСС «А», ширина 600 мм, высота 1000 мм, производства ООО «Уралпак», Россия, 620137, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Шефская, д.1, литер Б, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11056 от 22.06.2011 (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение)».

Руководитель

М.А. Мурашко