



2249642

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

24.09.2018 № 01И-622/18
На № _____ от _____

Об отмене действия
информационного письма
от 15.03.2018 № 01И-622/18
и изъятии из обращения
отдельной партии
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, отменяет действие информационного письма Росздравнадзора от 15.03.2018 № 01И-622/18 и сообщает об изъятии из обращения отдельной партии медицинского изделия «ORTHOPRINT. Ортопринт. Стоматологический оттисковой материал. Альгинатная масса для оттисков в стоматологии», LOT 0000270285, производства Zhermack S.p.A, Италия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00374 от 03.04.2008, срок действия не ограничен, на основании приказа Росздравнадзора от 24.09.2018 № 6377.

Руководитель

М.А.Мурашко