



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

08.04.2019 № 01И-971/19

На № _____ от _____

Об отмене действия
информационного письма
от 27.04.2018 № 01И-1030/18
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 экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, отменяет действие информационного письма Росздравнадзора от 27.04.2018 № 01И-1030/18 и сообщает об изъятии из обращения отдельной партии медицинского изделия:

«Катетер уретральный Фолея двухходовой (латекс)» стерильно, апиrogenно 20 Fr/Ch, 30 ml», LOT 2017 07, производства «Чжаньцзян Стар Энтерпрайзис Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4959 от 31.10.2016, срок действия не ограничен.

Приказ Росздравнадзора от 08.04.2019 № 2665.

Руководитель

М.А. Мурашко