



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



2315143

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.09.2019 № 01И-2233/19

На № _____ от _____

Об отмене действия
информационного письма
от 17.12.2018 № 01И-3018/18
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 информационного письма Росздравнадзора от 17.12.2018 № 01И-3018/18 и сообщает об изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия:

«Зеркало гинекологическое одноразовое по Куско по ТУ 9398-021-18603495-2010», партия № 3М/34.2016, 3М/28.07.19, 3М/29.07.18 производства ООО «Гексанетканые материалы», 143405, Россия, Московская область, Красногорский район, д. Гольево, ул. Центральная, д. 3, регистрационное удостоверение от 05.03.2011 № ФСР 2011/10246, срок действия не ограничен.

Приказ Росздравнадзора от 16.09.2019 № 6838.

Руководитель

М.А. Мурашко