



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

20.11.2019 № 014-2827/19

На № _____ от _____

О внесении изменений в информационное
письмо Росздравнадзора от 16.10.2019
№ 01И-2530/19

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во изменение информационного письма Росздравнадзора от 16.10.2019 № 01И-2530/19 в связи с технической ошибкой, в части указания наименования медицинского изделия, 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 Тамбовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Отсасыватель хирургический Элема-Н АМ1 (ОХПУ-4-01) ТУ 9444-001-47509716-99», зав. № 7131, дата производства 25.02.10, производства ООО «Элема-Н», Россия, 630051, г. Новосибирск, а/я 121, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 17.03.2008 № ФСР 2008/02277 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (см. приложение).

Руководитель

М.А. Мурашко