



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

12.12.2019 № 014-3000/19

На № _____ от _____

Об отмене действия
информационного письма
от 06.08.2019 № 01И-1895/19
и изъятии из обращения
отдельных партий
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 и на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора отменяет действие информационного письма Росздравнадзора от 06.08.2018 № 01И-1895/19 и сообщает об изъятии из обращения отдельной партии медицинского изделия: «Катетер урологический (катетер Фолея)», LOT 17B17401, производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.», Китай, регистрационное удостоверение от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03465, срок действия не ограничен, приказ Росздравнадзора от 12.12.2019 № 9326.

Руководитель

М.А. Мурашко