



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

24.03.2020 No Od 4-491/20

Ha №

OT

Об отмене действия информационного письма от 21.11.2019 № 01И-2830/19 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», Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260 «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 21.11.2019 № 01И-2830/19 и сообщает об изъятии из обращения отдельной партии медицинского изделия: «Катетер урологический Фолея SUYUN стерильный одноразовый», 2-ходовой, Foley lat 20-40, размер: 20FR/CH, LOT 160918, дата производства 2018-09, производства «Цзянсу Суюн Медикал Матириалс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 20.07.2010 № ФСЗ 2010/07452. Приказ Росздравнадзора от <u>24</u>.03 2020 №

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко