

2434879

Министерство здравоохранения Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012 Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74 www.roszdravnadzor.gov.ru

19.05.2021No 024~640/21
Ha No _____ or ____

О внесении изменений в информационное письмо Росздравнадзора от 13.01.2021 № 01И-17/21

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 13.01.2021 № 01И-17/21 в связи с поступлением дополнительной информации от производителя ООО «Русвата», 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 Кировской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая, хлопковая нестерильная, 250 г», партия № 100704, дата производства 2017, использовать до 5 лет, производства ООО «Русвата», Россия, регистрационное удостоверение от 26.02.2010 № ФСР 2009/06266, срок действия не ограничен (далее - Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение).»

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко