



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



2082539

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

06.05.2016 № 014-932/16

На № _____ от _____

Во изменение информационного письма
Росздравнадзора от 22.01.2016 № 01И-66/16

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», во изменение информационного письма Росздравнадзора от 22.01.2016 № 01И-66/16, в связи с угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан, сообщает о приостановлении применения медицинского изделия «Гель «Оптимед» для замещения жидких сред глаза в комплекте с канюлей глазной по ТУ 9398-004-29792921-2011», производства ЗАО «Оптимедсервис», Россия, Стерлитамакский район, г. Стерлитамак, ул. Худайбердина, д. 145, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10751 от 06.05.2011, срок действия не ограничен, на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 27.10.2015 № 13/ГЗ-15-375Э-027, от 29.03.2016 № 13/ГЗ-16-061Э-027 и приказа Росздравнадзора от 06.05.2016 № 3917.

Руководитель

М.А. Мурашко