



2261473

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

02.11.2018 № 01И-2603/18

На № _____ от _____

Об отмене действия
информационного письма
от 11.07.2018 № 01И-1721/18
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 11.07.2018 № 01И-1721/18 и сообщает об изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия:

«Набор гинекологический "Юнона" № 2 (зеркало гинекологическое по Куско, шпатель Эйера, перчатки (пара), пленка), ТУ РБ 300046934.010-2002, Зеркало по Куско № 1/S», партия 702116 (серия 2016-02) и партия 50 03 18 (серия 2018-06), производства ЗАО "Медицинское предприятие Симург", Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12751 от 29.11.2012, срок действия не ограничен.

Приказ Росздравнадзора от 02.11.2018 № 7466.

Руководитель

М.А. Мурашко