



2204612

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

13 ФЕВ 2018

№

01И-349/18

На № _____ от _____

Об отмене действия
информационного письма
от 23.10.2017 № 01И-2631/17
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 от 08.09.2017 №13/ГЗ-17-378Э-027 и от 20.12.2017 №13/ГЗ-17-691Э-027, отменяет действие информационного письма Росздравнадзора от 23.10.2017 № 01И-2631/17 и сообщает об изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия:

«Насадка на датчики для ультразвуковых исследований (Ultrasound probe covers) Evisonic Эвисоник, без смазки, ширина 44 мм», LOT/партия 160634 и LOT/партия 160420, производства Донгкук Трейдинг Ко., Лтд., Республика Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06520 от 21.05.2010, срок действия не ограничен.

Приказ Росздравнадзора от 13.02.2018 № 860.

Руководитель

М.А. Мурашко