



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



2231995

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

04.07.2018 № 01И-1660/18
На № _____ от _____

Об отмене действия
информационного письма
от 15.03.2018 № 01И-623/18
и изъятии из обращения
отдельной партии
медицинского изделия

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 12.02.2018 №13/ГЗ-18-023Э-027 и от 13.06.2018 №13/ГЗ-18-312Э-027, отменяет действие информационного письма Росздравнадзора от 15.03.2018 № 01И-623/18 и сообщает об изъятии из обращения отдельной партии медицинского изделия: «Зеркало гинекологическое полимерное двухстворчатое №2, однократного применения стерильное по ТУ 9393-005-27380060-2006», партия 028, производства ООО «МИМ», Россия, 625026, г. Тюмень, ул. Холодильная, д. 85, стр. 1, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03043 от 15.07.2008.

Приказ Росздравнадзора от 04.07.2018 № 4315.

Руководитель

М.А. Мурашко