



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



2232032

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

04.07.2018 № 01И-1661/18  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О отмене действия  
информационного письма  
от 03.04.2018 № 01И-812/18  
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, отменяет действие информационного письма Росздравнадзора от 03.04.2018 № 01И-812/18 и сообщает об изъятии из обращения отдельной партии медицинского изделия:

«Набор гинекологический «Юнона» №1: пеленка подкладная – 1 шт., зеркало гинекологическое по Куско – 1 шт., перчатки смотровые – 1 пара, стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.», серия 2017-07, производства ЗАО «Медицинское предприятие Симург», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12751 от 29.11.2012, срок действия не ограничен, на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и приказа Росздравнадзора от 04.07.2018 № 4318.

Руководитель

М.А. Мурашко