



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

21.01.2020 № ОИЧ-127/20

На № _____ от _____

Об отмене действия
информационного письма
от 06.08.2019 № 01И-1890/19
и изъятии из обращения
медицинского изделия



2342828

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 06.08.2019 № 01И-1890/19 и сообщает об изъятии из обращения медицинского изделия:

«Аппарат для местной дарсонвализации и гальванизации АмДГ-«ИСКРА-4», ТУ 9444-003-34711238-2005», заводской номер 084, дата производства дек. 2012, производства ОАО «Новоаннинский завод «ЭМА», Россия, регистрационное удостоверение от 11.03.2011 № ФСР 2011/10279, срок действия не ограничен.

Приказ Росздравнадзора от 21.01.2020 № 387.

Руководитель

М.А. Мурашко