



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

19.01.2021 № 014 - 59/21

На № _____ от _____

Об отмене действия
информационного письма
от 09.04.2020 № 02И-660/20
и изъятии из обращения
отдельной партии
медицинского изделия



2411750

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 Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля 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 09.04.2020 № 02И-660/20 и сообщает об изъятии из обращения отдельной партии медицинского изделия: «Шпатель медицинский деревянный шлифованный стерильный ТУ 9398-008-56334457-2010», серия 10, Дата стерилизации март 2019 г., производства ООО «Лейко», Россия, регистрационное удостоверение от 15.09.2010 № ФСР 2010/08869, срок действия не ограничен. Приказ Росздравнадзора от 19.01.2021 № 282.

А.В. Самойлова