



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



2210855

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

28.02.2018 № 014-475/18
На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии
представляющего угрозу
здоровью граждан

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Приморскому краю незарегистрированного медицинского изделия, представляющего угрозу здоровью граждан:

«Перчатки медицинские стерильные латексные одноразовые хирургические опудренные текстурированные, размер: 8,5», (REF 0225-A102-85) производства «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2016/3823 от 29.03.2016, срок действия не ограничен.

В связи с установленными несоответствиями действие регистрационного удостоверения № РЗН 2016/3823 от 29.03.2016, срок действия не ограничен, не распространяется на выявленное медицинское изделие (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Обращаем внимание, что на территории Российской Федерации за нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение:

- Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 3 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 28.02.2018 № 012-475/18.

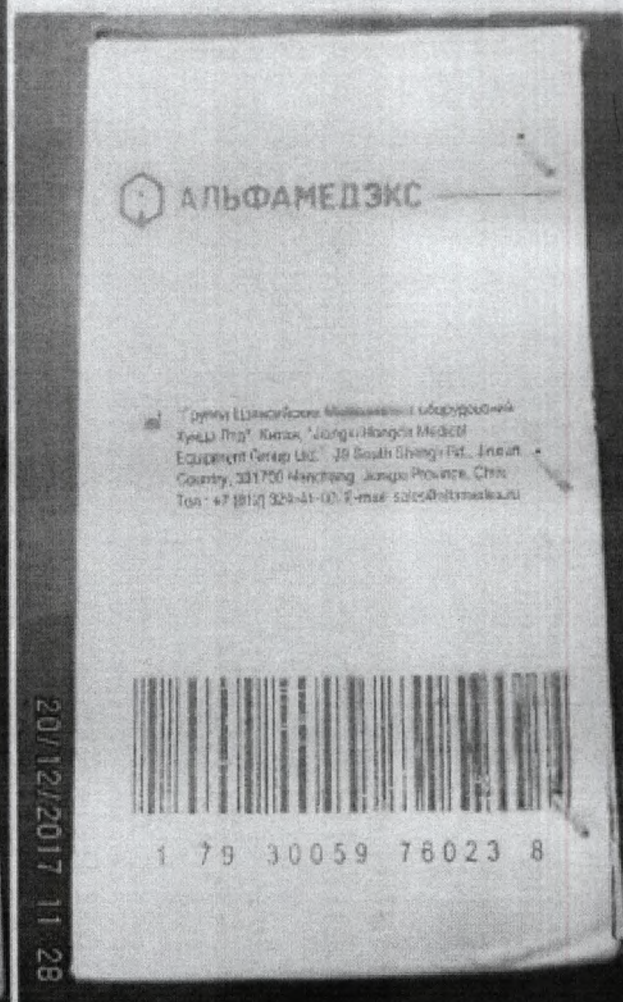
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Сведения из КРД к РУ № РЗН 2016/3823 от 29.03.2016</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
REF/Артикул	HMG2185	0225-A102-85
Условия хранения	+5 до +35 °С	От 0 до 25 °С

Фотографические изображения выявленных образцов изделия



Фото 1



ОТКРЫТЬ ЗДЕСЬ



АЛЬФАМЕДЭКС

ПЕРЧАТКИ

МЕДИЦИНСКИЕ СТЕРИЛЬНЫЕ ЛАТЕКСНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ

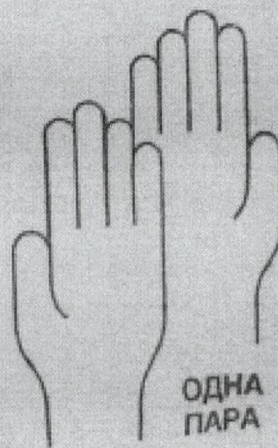
SURGICAL GLOVES, POWDERED,
TEXTURED SURFACE

ОПУДРЕННЫЕ
ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ

Размер: **8.5**

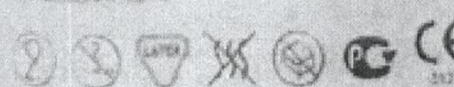
Перчатки предназначены для защиты пациента и медицинского персонала от переноса микроорганизмов, и предназначены для использования в хирургии.
Перчатки имеют текстурированную поверхность, обеспечивающую надежный захват.
Перчатки имеют порошковую поверхность, предотвращающую соскальзывание.
Перчатки имеют текстурированную поверхность, предотвращающую соскальзывание.
Перчатки имеют текстурированную поверхность, предотвращающую соскальзывание.
Перчатки имеют текстурированную поверхность, предотвращающую соскальзывание.
Перчатки имеют текстурированную поверхность, предотвращающую соскальзывание.
Перчатки имеют текстурированную поверхность, предотвращающую соскальзывание.

Инструкция по применению:
1. Надеть перчатку на правую руку.
2. Надеть перчатку на левую руку.
3. После использования перчатки стерильные перчатки выбросить.
4. После использования перчатки стерильные перчатки выбросить.
5. После использования перчатки стерильные перчатки выбросить.
6. После использования перчатки стерильные перчатки выбросить.
7. После использования перчатки стерильные перчатки выбросить.
8. После использования перчатки стерильные перчатки выбросить.



ОДНА
ПАРА

20/12/2017 11:41

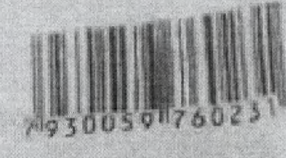


STERILE EO
NON-TOXIC

Рег. № РРМ 2017/00000 от 09.01.2016

Группа Медицинские Медицинские Оборудование
Группа Мед. Китай "Jingji Medical Medical Equipment
Group Ltd.", 39 South Zhongyuan Rd., Jilin Country
331700 Hangzhou, Zhejiang Province, China Tel.: +86 571 8211 326-43 490, E-mail: info@jmedequip.com

16662
0225-A102-85
2017-01
2021-12



930059760231



Фото 9

