



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

**27.03.2014 № 01И-391/14**

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О несоответствии маркировки  
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей информации от территориального органа Росздравнадзора по Республике Коми о выявлении в обращении медицинского изделия с несоответствием маркировки регистрационному удостоверению:

«Перчатки нитриловые смотровые нестерильные неопудренные Nitrylex PF Protect» MERCATOR MEDICAL», производства фирмы MERCATOR MEDICAL, Poland, «Made in Malaysia», номер партии Lot 06 26 060513B M, срок годности 2018-04.

Наименование изделия не соответствует регистрационному удостоверению № ФСЗ 2012/13339 от 29.11.2012, а именно: вместо «диагностические» указано «смотровые», организация-изготовитель, расположенная в Малайзии, не указана.

Одновременно сообщаем, что регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13339 от 29.11.2012 выдано на медицинское изделие «Перчатки диагностические MERCATOR MEDICAL из натурального латекса и синтетических каучуков (нитрил, винил, полихлоропрен, полиизопрен)» в составе:

I. Перчатки диагностические MERCATOR MEDICAL из натурального латекса и синтетических каучуков (нитрил, винил, полихлоропрен, полиизопрен) нестерильные:

- Перчатки диагностические Santex латексные опудренные;
- Перчатки диагностические Ideal латексные опудренные;
- Перчатки диагностические Comfort латексные текстурированные;
- Перчатки диагностические Comfort PF латексные текстурированные неопудренные;
- Перчатки диагностические Comfort Blue латексные текстурированные неопудренные;
- Перчатки диагностические Dermagel латексные текстурированные с внутренним синтетическим покрытием;
- Перчатки диагностические Texident латексные текстурированные;

- Перчатки диагностические Texident PF латексные текстурированные с внутренним полимерным покрытием;
- Перчатки диагностические Texident Mint латексные текстурированные с запахом мяты;
- Перчатки диагностические Ambulance PF латексные повышенной прочности;
- Перчатки диагностические Nitrylex PF нитриловые неопудренные;
- Перчатки диагностические Nitrylex PF Chemo нитриловые неопудренные;
- Перчатки диагностические Nitrylex PF Protect нитриловые неопудренные;
- Перчатки диагностические Vinylex PF виниловые неопудренные;
- Перчатки диагностические Vinylex Blue виниловые.

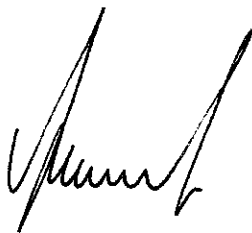
## II. Производители:

1. KHAH HOAN JOINT STOCK COMPANY, Cau Sat Halmet, Lai Hung Commune, Ben Cat District, Binh Duong Province, Vietnam.
2. PT. Arista Latindo, Jl. K.H. Moh. Mansyur no 128, Jakarta 11210, Indonesia.
3. PT. Arista Latindo, Jl. Raya Bogor Km. 36, Depok 16412, Indonesia.
4. Kossan Latex Industries (M) SDN. BHD, Lot 6129, 5 1/4 Miles, Jalan Haji Abdul Manam, Jalan Meru; 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia., производства "МЕРКАТОР МЕДИКАЛ Лтд.", Польша.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия, маркировка которого не соответствует регистрационному удостоверению 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).

Врио руководителя



М.А.Мурашко