



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



223711

**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

22.05.2014 № 014-718/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Ханты-Мансийскому автономному округу-Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу информации о выявлении незарегистрированного медицинского изделия:

«Перчатки диагностические латексные нестерильные VitaE с ланолином и витамином Е», производства Топ Глав Сдн Бхд (Top Glove Sdn.Bhd), Малайзия.

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием в регистрационном досье информации о наличии модификаций с ланолином и витамином Е, на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/05130 от 25.09.2009, выданного на медицинское изделие «Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, нестерильные», производства Топ Глав Сдн Бхд (Top Glove Sdn.Bhd), Малайзия.

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 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).

Врио руководителя

М.А.Мурашко