



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; 698 15 74

13. 11. 2015 № 044-1953/15

На № _____ от _____



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

О медицинском изделии,
не соответствующем установленным
требованиям

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области медицинского изделия «Перчатки одноразовые медицинские смотровые нестерильные Basic виниловые, неопудренные», LOT 045/05/2014, производства «Бейсик Интернэшнл Инк.», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08857 от 24.01.2011, срок действия не ограничен (далее-Медицинское изделие), не соответствующего установленным требованиям в части: толщины, массы, растяжения, а также прочности изделия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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.

Врио руководителя

И.К. Борзик