



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

28.12.2015 № 014-2306/15

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ЗАО «ПРОТЕКО» (прилагается), уполномоченного представителя производителя «Перусахаан Джета Азас Сдн. Бхд.», Малазия, сообщает об отзыве медицинского изделия «Перчатки смотровые латексные и нитриловые, нестерильные «Euronda», партия № 04023506, дата производства февраль 2013 года, комплектность 50 штук перчаток по весу, размер MEDIUM, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08398 от 26.11.2010, срок действия не ограничен.

Отзыв вышеуказанного медицинского изделия осуществляется для проведения экспертизы безопасности данной партии производителем.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации 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.

Приложение на 1 л.

Руководитель

М.А. Мурашко



192102 г. Санкт-Петербург, ул. Варшавская, д. 5,
корп. 2, офис 401
Тел./факс: +7(812)635-88-90
E-mail: info@protecodent.ru http://www.protecodent.ru
ИНН: 7816441517

Субъектам обращения медицинских изделий

ЗАО «ПРОТЕКО» уведомляет субъектов обращения медицинских изделий о добровольном отзыве медицинского изделия «Перчатки смотровые латексные и нитриловые, нестерильные «Euronda», производства «Перусахаан Джета Азас Сдн. Бхд», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08398 от 26.11.2010 г. (далее Медицинское изделие): партия № 04023506, дата производства февраль 2013 года, комплектность 50 штук перчаток по весу, размер MEDIUM для проведения экспертизы безопасности медицинского изделия данной партии производителем.

Все реализованные и не использованные конечным потребителем медицинские изделия партия № 04023506, дата производства февраль 2013 года подлежат возврату и обмену на изделия других партий.

ЗАО «ПРОТЕКО» настоятельно рекомендует придерживаться следующих обязательных требований по хранению и использованию Медицинского изделия, а именно:

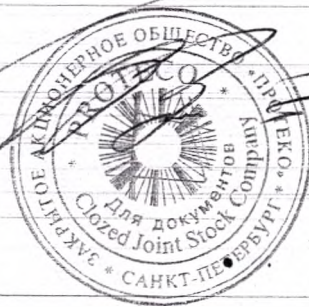
1. Перед применением следует убедиться в надлежащем состоянии упаковки перчаток.
2. Хранить в прохладном, сухом месте вдали от воздействия прямых солнечных лучей.
3. Хранить вдали от источников возгорания.
4. Правильно подбирать размер перчаток.
5. Строго соблюдать меры безопасности при работе с острыми колющими предметами и инструментами.
6. Принцип действия данного медицинского изделия: за счет герметичности изделия происходит изоляция кожи рук от внешних неблагоприятных воздействий, а также предотвращается проникновение микрофлоры с рук в полости пациента.

При нарушении рекомендаций возможна потеря Медицинским изделием функциональных и потребительских свойств и, как следствие, невозможность использования по назначению.

В случае возникновения вопросов у потребителей медицинского изделия – обращаться в ЗАО «ПРОТЕКО» по тел. 8(812) 635-88-90 доб. (117).

Генеральный директор ЗАО «ПРОТЕКО»

Алиев А. А.



PROTECO