



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



2166655

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

08.08.2017 № 024 - 1912/17

На № _____ от _____

Об отзыве отдельной партии
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом ООО «РАФЭЛ» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий по предотвращению причинения вреда здоровью граждан сообщает об отзыве отдельной партии медицинского изделия «Перчатки нитриловые смотровые диагностические нестерильные», партия: 20160810А, производства «Жентианг Сухуи Латекс Продактс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10864 от 26.10.2011.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 05.06.2017 № 01И-1307/17 «О приостановлении применения медицинского изделия».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «РАФЭЛ» (420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. М. Гафури, д.71, пр. зд. №1, тел./факс +7-843-278-23-32, e-mail: info@rafel.ru).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении указанной партии Медицинского изделия и произвести изъятие из обращения для возврата или замены.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Субъектам обращения медицинских изделий

исх. 119 от 28 июня 2017 года

Настоящим письмом ООО «РАФЭЛ» сообщает о добровольном отзыве медицинского изделия «Перчатки нитриловые смотровые диагностические нестерильные», партия: 20160810А, производства «Жентианг Сухуи Латекс Продактс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10864 от 26.10.2011г. из оборота с территории Российской Федерации.

Приносим свои извинения за доставленные неудобства, данное решение обусловлено желанием исключить обращение на рынке Российской Федерации изделий, применение которых может привести к нежелательным последствиям, создающим угрозу жизни и здоровью граждан.

Директор



А.Р.Мухаметзянов