



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



2198682

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

22.01.2018 № 014-139/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве  
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с проведением ООО «Меркатор Медикал» корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия с наименованием «Перчатки диагностические MERCATOR MEDICAL из натурального латекса и синтетических каучуков (нитрил, винил, полихлоропрен, полиизопрен) нестерильные», вариант исполнения «Перчатки диагностические Texident Mint латексные текстурированные с запахом мяты», партия — 1225201214 М, производства «МЕРКАТОР МЕДИКАЛ Лтд.», Таиланд, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13339 от 29.11.2012, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 17.05.2016 № 01И-990/16 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Меркатор Медикал» (198152, г. Санкт-Петербург, ул. Краснопутиловская, д. 69а, офис 203С, тел./факс +7-812-622-23-65, e-mail: [info@mercatormedical.ru](mailto:info@mercatormedical.ru)).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Исх. № 101  
От « 21 » 12 2017 г.

Руководителю  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)  
Мурашко М.А.

Уважаемый Михаил Альбертович,

Компания ООО «Меркатор Медикал» (Юридический адрес: 198152, Санкт-Петербург, ул. Краснопутиловская, д.69, офис 203С, ИНН/КПП 7805663437/780501001) являясь уполномоченным представителем Производителя «МЕРКАТОР МЕДИКАЛ, Лтд. Таиланд», выражает Вам свое почтение и сообщает следующее.

По факту полученного Информационного письма № 01И-990/16 от 17.05.2016 г. Росздравнадзора «О недоброкачественном медицинском изделии» ООО «Меркатор Медикал» была проведена проверка достоверности информации и в рамках корректирующих мер Производителем «МЕРКАТОР МЕДИКАЛ, Лтд. Таиланд» было принято решение изъять из обращения на территории Российской Федерации все медицинские изделия «Перчатки диагностические Texident Mint латексные текстурированные с запахом мяты», партия – 1225201214 М, производства «МЕРКАТОР МЕДИКАЛ, Лтд. Таиланд» (РУ № ФСЗ 2012/13339 от 29.11.2012 г.). Так же производителем была исправлена маркировка на данные перчатки, в которой была удалена информация не соответствующая сведениям материала комплекта регистрационного досье по части опудривания поверхности перчаток и характеристиках «с внутренним слоем с натуральными увлажняющими и противовоспалительными компонентами»

Просим Вас оказать содействие в информировании всех субъектов обращения медицинского изделия с целью проведения ими мероприятий по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращения его обращения.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Меркатор Медикал»

198152, г. Санкт-Петербург, Краснопутиловская ул., 69а, офис 203С  
тел. +7 (812) 245 31 80; тел/факс +7(812) 622 23 65  
info@mercatormedical.ru

Приложение:

1. Письмо от Производителя об отзыве медицинских изделий - на 2 листах;
2. Доверенность от Производителя на УПП – на 2 листах.
3. Макет этикетки - на 2 листах.

С Уважением,

Радослав Венгларек «  
Генеральный директор (Президент)

