



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

27.07.2015 № 012-1207/15

На № _____ от _____

О несоответствии сведений
на медицинское изделие

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании поступившей информации от территориального органа Росздравнадзора по Саратовской области сообщает, что в связи с несоответствием наименования на медицинское изделие «Перчатки смотровые латексные гладкие опудренные Exam «EURONDA», производства «Перусахаан Джета Азас Сдн. Бхд.», Малайзия, не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/08398 от 26.11.2010, срок действия не ограничен, выданное на медицинское изделие «Перчатки смотровые латексные и нитриловые, нестерильные «Euronda», производства «Перусахаан Джета Азас Сдн. Бхд.», Малайзия (далее – Медицинское изделие).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия, с несоответствующим наименованием, 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.

Информационное письмо ЗАО «Протеко» прилагается.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



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

От ЗАО «ПРОТЕКО»

Иск. № 20 от 07.05.2015 г.

Информационное письмо дистрибьюторам и Покупателям

«О мероприятиях проводимых в целях замены медицинского изделия с ненадлежащей упаковкой

«Перчатки смотровые латексные и нитриловые, нестерильные «Euronda» регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08398 от 26.11.2010 г.»

Настоящим сообщаем, что ЗАО «ПРОТЕКО» по медицинским изделиям «Перчатки смотровые латексные и нитриловые, нестерильные «Euronda» регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08398 от 26.11.2010 г., было выявлено несоответствие упаковки медицинских изделий, установленным требованиям действующего законодательства, а именно: вместо указания на упаковке «Перчатки смотровые латексные, нестерильные «Euronda» указано:

«Перчатки смотровые латексные гладкие опудренные Exam «EURONDA».

ЗАО «ПРОТЕКО» проводятся мероприятия по замене данных медицинских изделий с маркировкой, не соответствующей требованиям действующего законодательства, в связи с чем, просим сообщить дистрибьюторов/покупателей о наличии/отсутствии вышеуказанного товара на складе, при наличии товара промаркированного ненадлежащим образом, срок годности, которого на настоящий момент истек, просим произвести его списание и утилизацию, предоставив в адрес ЗАО «ПРОТЕКО» соответствующие подтверждающие документы.

При наличии товара с не истекшим сроком годности просим осуществить его возврат в адрес ЗАО «ПРОТЕКО» для бесплатной замены на товар, имеющий упаковку, оформленную надлежащим образом.

Также просим дистрибьюторов известить о данной информации всех покупателей и конечных потребителей данного товара с целью замены поставленной им продукции на товар, имеющий упаковку, оформленную надлежащим образом, в том числе путем размещения информации изложенной в данном письме на сайте Вашей организации.

Руководитель отдела продаж
ЗАО «ПРОТЕКО»



Суслова И.И.