



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

25.06.2014 № 014-903/14

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Республике Коми информации о выявлении незарегистрированных медицинских изделий:

«Нитриловые текстурированные неопудренные нестерильные медицинские перчатки Blossom (Nitrile Examination Gloves)» и «Латексные медицинские неопудренные нестерильные перчатки Blossom (Latex Medical [Examination] Gloves Guantes De Latexpara Examen), изготовлено компанией Mexpro International, США, Made in Malaysia, сопровождаемых сведениями на упаковке о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/05620 от 31.12.2009.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования изделий и их производителя на выявленные изделия не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/05620 от 31.12.2009, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Перчатки медицинские латексные, нитриловые и виниловые, стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные», производства "ТЖ Медикал Сдн. Бхд.", Малайзия, в составе:

- I. Перчатки медицинские Blossom латексные, нитриловые и виниловые, стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные в вариантах исполнения:
 1. Перчатки диагностические Blossom латексные нестерильные одноразовые опудренные.
 2. Перчатки диагностические Blossom латексные нестерильные одноразовые неопудренные.
 3. Перчатки хирургические Blossom латексные стерильные одноразовые опудренные.
 4. Перчатки хирургические Blossom латексные стерильные одноразовые неопудренные.
 5. Перчатки диагностические Blossom латексные нестерильные одноразовые неопудренные с Aloe Vera.

6. Перчатки диагностические Blossom латексные нестерильные одноразовые неопудренные с Aloe Vera и Витамином Е.
7. Перчатки диагностические Blossom латексные нестерильные одноразовые неопудренные с уровнем pH 5,5.
8. Перчатки диагностические Blossom латексные нестерильные одноразовые опудренные с зеленой мятой.
9. Перчатки диагностические Blossom нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные.
10. Перчатки диагностические Blossom нитриловые нестерильные одноразовые опудренные.
11. Перчатки диагностические Blossom нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные с Aloe Vera.
12. Перчатки диагностические Blossom виниловые нестерильные одноразовые опудренные.
13. Перчатки диагностические Blossom виниловые нестерильные одноразовые неопудренные.
14. Перчатки диагностические Blossom виниловые нестерильные одноразовые неопудренные с Aloe Vera.

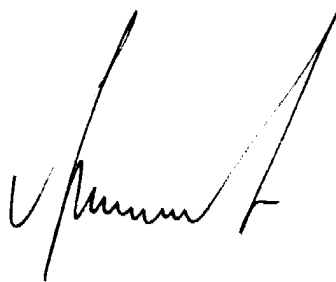
Организации-изготовители:

1. "Зангджаганг Дау Раббер Продактс Ко., Лтд.", Китай.
2. "Мала Интертрейд Ко., Лтд.", Тайланд.
3. "Шанхай ПТ Пластикс Энтерпрайс Ко. Лтд.", Китай.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя



М.А.Мурашко