



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2129388

**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

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

15.12.2016 № 0111-2577/16  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Владимирской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Одноразовые латексные смотровые перчатки опудренные нестерильные, Size medium (7)», LOT 100630020000, производства «TOP GLOVE SDN. BHD.», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05162 от 24.09.2009, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части наименования изделия и его маркировки (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного медицинского изделия 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.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05162 от 24.09.2009, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование изделия</i>	Перчатки диагностические из натурального и синтетического латекса нестерильные с текстурированной поверхностью, с гладкой поверхностью, опудренные и неопудренные.	Одноразовые латексные смотровые перчатки опудренные нестерильные.
<i>Маркировка</i>	На упаковке перчаток должны быть указаны, в том числе: - слова «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ» или «ГЛАДКИЕ»; - слова «ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ».  Дата регистрационного удостоверения: от 24.09.2009.	На упаковке отсутствуют слова «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ» или «ГЛАДКИЕ» и слова «ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ».  Сведения о дате регистрационного удостоверения отсутствуют.
<i>Уполномоченный представитель</i>	ООО «Гипс-Бируинца», Россия, 195267, Санкт-Петербург, Гражданский проспект, д. 104, корп.1, помещение 1-Н.	Данные отсутствуют
<i>Надпись, указанная на упаковке</i>	Данные отсутствуют	УМС УНИВЕРСАЛМЕДСЕРВИС