



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2034027

**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

10.07.2015 № 014-1120/15

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия производства «Медицинские защитные (диагностические) перчатки и одноразовые перчатки из нитрильного каучука (NBR), неопудренные, нестерильные, с текстурированными кончиками пальцев», производства "Семперит Текниш Продакт Гесельшафт м.б.Х", Австрия, изготовитель "Сиам Семпермед Ко.Лтд.", Таиланд, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2007/00153 от 17.08.2007.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием состава материала изделия - нитрильный каучук (нитрил), без натурального латекса, сведениям регистрационного досье - натуральный латекс, на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2007/00153 от 17.08.2007, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Перчатки одноразовые хирургические и смотровые», производства "Семперит Текниш Продакт Гесельшафт м.б.Х", Австрия, изготовитель "Сиам Семпермед Ко.Лтд.", Таиланд.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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