



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



2079366

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

14.04.2016 № 01И-462/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении от территориального органа Росздравнадзора по Астраханской области информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия с наименованием «Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, нестерильные торговой марки MATRIX PREMIUM», производства Top Glove Sdn.Bhd, Топ Глав Сдн Бхд, Малайзия.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования изделия и отсутствием сведений в регистрационном досье на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № РЗН 2015/2873 от 15.07.2015, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нестерильные «MATRIX» латексные, нитриловые и виниловые, опудренные и неопудренные в вариантах исполнения:

- 1.Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, нестерильные, опудренные, гладкие или текстурированные; размеры: XS, S, M, L, XL.
  - 2.Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, нестерильные, неопудренные, гладкие или текстурированные; размеры: XS, S, M, L, XL.
  - 3.Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, нестерильные, опудренные, гладкие или текстурированные; размеры: XS, S, M, L, XL.
  - 4.Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, нестерильные, неопудренные, гладкие или текстурированные; размеры XS, S, M, L, XL.
  - 5.Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, нестерильные, неопудренные, гладкие или текстурированные с шелковой нитью; размеры XS, S, M, L, XL.
  - 6.Перчатки медицинские диагностические (смотровые) виниловые, нестерильные, опудренные, гладкие или текстурированные; размеры: XS, S, M, L, XL.
  - 7.Перчатки медицинские диагностические (смотровые) виниловые, нестерильные, неопудренные, гладкие или текстурированные; размеры: XS, S, M, L, XL.»
- производства Top Glove Sdn.Bhd, Топ Глав Сдн Бхд, Малайзия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 7 августа 2013 г. № 29290), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Руководитель



М.А. Мурашко