



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2174272

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

04.09.2017 № 014-2180/17

На № _____ от _____

Об изъятии из обращения
отдельной партии медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с письмом уполномоченного представителя производителя ООО «Новая Медицинская Компания» от 03.08.2017 сообщает об изъятии из обращения LOT 2040009LLLZA медицинского изделия «Перчатки медицинские латексные, нитриловые и виниловые, стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные», вариант исполнения «Перчатки диагностические Blossom латексные нестерильные одноразовые неопудренные», производства «ТЖ Медикал Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05620 от 31.12.2009, срок действия не ограничен, и реализацией мероприятий в соответствии с ч. 18 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Одновременно сообщаем, по вопросу возврата и замены вышеуказанного медицинского изделия с LOT 2040009LLLZA, обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Новая Медицинская Компания» (121354, г. Москва, Москва, ул. Дорогобужская д. 14, стр. 6, тел.: +7 (499) 110-71-53, e-mail: info@nmcport.com).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении указанной партии Медицинского изделия и произвести изъятие из обращения для возврата или замены.

За обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий установлена уголовная ответственность в соответствии со ст. 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Руководитель

М.А. Мурашко