



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

20.03.2014 № 014-354/14

На № _____ от _____

О несоответствии маркировки
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей информации от территориального органа Росздравнадзора по Пермскому краю о выявлении в обращении медицинского изделия с несоответствием маркировки регистрационному удостоверению.

Медицинское изделие «Перчатки смотровые латексные торговой марки медарго ®», производства Top Glove Sdn. Bhd./Топ Глов Сдн. Бхд., Малайзия, дата производства 2011-03, срок годности 2016-03, номер партии Lot 013031007000. Наименование производителя, указанное на русском языке, не соответствует регистрационному удостоверению.

Одновременно сообщаем, что на территории Российской Федерации в установленном порядке зарегистрировано медицинское изделие «Перчатки медицинские "МЕДАРГО" (MEDARGO): смотровые из натурального латекса опудренные и неопудренные, нестерильные; смотровые синтетические опудренные и неопудренные, нестерильные», производства Top Glove Sdn. Bhd. ("Топ Глав Сдн. Бхд."), Малайзия, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1367 от 31.12.2013.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия, маркировка которого не соответствует регистрационному удостоверению 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