



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

21.09.2015 № 014-1533/15

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от Территориального органа Росздравнадзора по Республике Бурятия информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Перчатки виниловые одноразовые (неопудренные) облегающие, нестерильные, без латекса, без ДЕНР», производства «Лебоо Хелскэа Продактс Лимитед», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/10269 от 13.10.2011, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием наименования на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10269 от 13.10.2011, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Одежда медицинская из нетканного термосклеенного полотна и полимерного материала, одноразовая, нестерильная: 1. Халаты медицинские, 2. Фартук защитный, 3. Брюки медицинские, 4. Рубашки медицинские, 5. Комбинезоны медицинские, 6. Маски 2-х или 3-х слойные, 7. Головной убор, 8. Бахилы, 9. Тапочки, 10. Нарукавники защитные, 11. Накидка для посетителя, 12. **Перчатки из пленки полимерной**», производства «Лебоо Хелскэа Продактс Лимитед», Китай.

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 медицинского изделия, несоответствующего обязательным требованиям, предусмотренным законодательством Российской Федерации, 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).

Руководитель



М.А. Мурашко