



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

29.05. 2015 № *ОИИ - 850/15*

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении незарегистрированных медицинских изделий:

- Перчатки виниловые диагностические (смотровые) нестерильные «ВиниМАКС» (ViniMAX);
- Перчатки латексные диагностические (смотровые) нестерильные «Де-Макс» (De-MAX);
- Перчатки латексные хирургические стерильные «ОртоМАКС» (OrthoMAX);
- Перчатки нитриловые диагностические (смотровые) нестерильные «ТурбоМАКС» (TurboMAX);
- Перчатки латексные диагностические (смотровые) нестерильные «ЮниМАКС-11» (UniMAX-11);
- Перчатки нитриловые диагностические (смотровые) стерильные «ТурбоМАКС -С » (TurboMAX-S);
- Перчатки нитриловые хирургические нестерильные «ТурбоНюрс» (TurboNURSE);
- Перчатки нитриловые хирургические стерильные «ТурбоНюрс - С» (TurboNURSE-S);
- Перчатки латексные диагностические (смотровые) стерильные «Де-МАКС-С» (De-MAX-S), производства ООО «Ардейл-Импэкс», Москва, Каширский пр., д. 23, сопровождаемое сведениями о регистрационных удостоверениях № ФСР 2008/03089 от 30.07.2008, срок действия не ограничен, и № ФСР 2008/03090 от 30.07.2008, срок действия неограничен.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции 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