



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

20.04.2016 № 014-804/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О маркировке медицинских изделий



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании информации от ООО «Атекс Групп», уполномоченного представителя производителя «Хелиомед Хандельсгез м.б.Х.», Австрия, сообщает о следующем.

В связи с наличием возможности обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия торговой марки «EPIC», на упаковку которых нанесено наименование, не соответствующее наименованию медицинского изделия, указанному в регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/04144 от 11.06.2014, срок действия не ограничен, уполномоченный представитель производителя ООО «Атекс Групп» просит сообщать обо всех случаях выявления данных медицинских изделий, путем направления на электронную почту: [www.atex-gr.com/m.terehov@atex-gr.com](mailto:www.atex-gr.com/m.terehov@atex-gr.com), тел. +7 495 3745708, адрес: 127549, г. Москва, ул. Бибиревская, д.10, стр.1, 8 этаж.

После получения информации о факте выявления медицинского изделия уполномоченным представителем производителя будет произведена проверка предоставленных данных и в случае наличия вышеуказанных недостатков в маркировке медицинского изделия будут приняты меры по устранению выявленных несоответствий путем нанесения на упаковку дополнительной маркировки в виде стикера, содержащего информацию в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и о результатах также проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации 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).

Приложение: копия информационного письма ООО «Атекс Групп» на 1 л.

Руководитель

М.А. Мурашко





**Субъектам обращения медицинских  
изделий**

Москва, 30 марта 2016

**Информационное письмо**

В связи с опубликованием информационного письма от №01-1824/15 от 28.10.2015 в отношении медицинского изделия с наименованием на упаковке «Перчатки смотровые стерильные неопудренные EPIC» производства компании Хелномед Хандельсгез М.Б.Х Австрия, являясь уполномоченным представителем изготовителя, сообщаем следующее:

1. Данные перчатки являются «Медицинскими смотровыми (диагностическими) стерильным латексными перчатками», что соответствует сведениям о медицинских изделиях, зарегистрированных в соответствии с регистрационным удостоверением № ФСЗ 2009/04144 от 11.06.2014 г.
2. Товарный знак EPIC (Свидетельство RU №419578) на упаковке данной продукции используется для индивидуализации медицинских перчаток в соответствии с Лицензионным договором от 06.05.2014, зарегистрированным в Роспатенте (№ РД10153533 от 01.08.2014). Данное обозначение не имеет отношения к наименованию или описанию поставляемого медицинского изделия в силу норм Гражданского Кодекса РФ.
3. При выявлении в обращении данной продукции с вышеозначенным наименованием, указанным на упаковке товара просим связываться с представителями ООО «Атекс Групп» для проведения перемаркирования данного товара путем указания наименования изделия на упаковке товара в строгом соответствии со сведениями в регистрационном удостоверении на данную продукцию № ФСЗ 2009/04144 от 11.06.2014 г., а именно: **«Перчатки медицинские смотровые (диагностические) стерильные латексные».**

**Контактная информация для принятия обращений:**

**ООО «Атекс Групп»**

**127549, г. Москва, ул. Бибиревская, д. 10, стр. 1, 8 этаж**

**www.atex-gr.com; Тел. +7 495 3745708**

**Электронная почта: m.terehov@atex-gr.com**

**Ответственное лицо: Терехов Михаил**

С уважением,

Директор по ВЭД и сертификации ООО «Атекс Групп»

Михаил Терехов

m.terehov@atex-gr.com

