



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



2082030

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

17.05.2016 № 014-990/16

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении медицинского изделия:

«Перчатки диагностические MERCATOR MEDICAL из натурального латекса и синтетических каучуков (нитрил, винил, полихлоропрен, полиизопрен) нестерильные», вариант исполнения «Перчатки диагностические Texident Mint латексные текстурированные с запахом мяты», партия – 1225201214 М, производства «МЕРКАТОР МЕДИКАЛ Лтд.», Таиланд, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13339 от 29.11.2012, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего сведениям материала комплекта регистрационного досье на Медицинское изделие по части опудривания поверхности перчаток и информации о характеристиках, указанных на маркировке «с внутренним слоем с натуральными увлажняющими и противовоспалительными компонентными».

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 указанного медицинского изделия 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.

Руководитель

М.А.Мурашко