



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

21.06.2016 № 0111-1226/16

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 недоброкачественного медицинского изделия «Перчатки хирургические (прямые пальцы, опудренные, стерильные, латексные, текстурированные), ТУ 9398-001-70224340-2008, размер 7, партия 04, дата изготовления 04.15, срок годности: 3 года, производства ООО «Фарм-Глобал», Россия, Москва, ул. Мясницкая, д. 30/1/2-стр.2, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02982 от 04.07.2008, не соответствующего требованиям ГОСТ Р 52238-2004 «Перчатки хирургические из каучукового латекса стерильные одноразовые. Спецификация» в части п. 3.3 «Конструкция перчаток», п.6.1 «Ширина перчаток», «Толщина на расстоянии 25 мм от края манжеты», п.6.3 «Усилие при разрыве до ускоренного старения», п.8.2 «Маркировка внутренней упаковки», п.8.3 «Маркировка внешней упаковки», и требованиям ТУ 9398-001-70224340-2008 в части п. 1.2.1 «Толщина на расстоянии 25 мм от края манжеты», «Конфигурация перчаток», п. 1.2.4 «Внешний вид перчаток», 1.2.10 «Герметичность упаковки», 1.4.1 «Маркировка упаковки».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, провести мероприятия по предотвращению обращения недоброкачественного 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Руководитель

М.А. Мурашко