



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



2113291

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

24.10.2016 № 01И-2093/16
На № _____ от _____

О внесении изменений
в информационное письмо
Росздравнадзора
от 26.08.2016 № 02И-1682/16

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с приказом от 24.10.2016 № 114/14 вносит изменения в информационное письмо от 26.08.2016 № 02И-1682/16 и просит считать верным изложение письма в следующей редакции:

Приостановить применение медицинского изделия «Перчатки хирургические латексные и синтетические, стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные» вариант исполнения «Перчатки хирургические латексные стерильные неопудренные», LOT 602010875, производства «ВРП Азия Пасифик СДН БХД», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07613 от 23.06.2014, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

Дополнительно сообщаем, что на основании информационного письма Росздравнадзора от 22.09.2016 № 01И-1855/16 «Об отзыве отдельной партии медицинского изделия», LOT 602010875 Медицинского изделия подлежит отзыву и возврату уполномоченному представителю производителя ООО «Атекс Групп» для организации мероприятий по установлению причин возникновения угрозы здоровью граждан в соответствии с экспертным заключением ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 27.07.2016 № 13/ГЗ-16-360Э-027.

Руководитель

М.А. Мурашко