



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2195271

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

25.12.2017 № 014-3236/17
На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии,
представляющим угрозу
здоровью граждан

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 07.04.2017 №13/ГЗ-17-063Э-027 и от 17.07.2017 № 13/ГЗ-17-252Э-027 сообщает, что вариант исполнения медицинского изделия:

– «Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые нитриловые, неопудренные, нестерильные, текстурированные: «Safe & Care» цвет фиолетовый», производства «Латекс Маньюфактуринг Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3403 от 07.12.2015, срок действия не ограничен, является недоброкачественным и представляющим угрозу здоровью граждан.

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.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Руководитель

М.А. Мурашко