



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



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

29.12.2017 № 014-3306/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

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

«Перчатки синтетические смотровые диагностические нестерильные», неопудренные, текстурированные, манжета с валиком, размер S (Мал.), артикул 534471, производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH), Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/07368 от 05.07.2010, срок действия не ограничен.

В связи с установленными несоответствиями действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07368 от 05.07.2010 не распространяется на выявленное медицинское изделие (см. приложение).

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 незарегистрированного 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).

Обращаем внимание, что на территории Российской Федерации 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.

Приложение:

- Таблица на 1 л.;
- фотоизображение выявленного медицинского изделия на 3 л.

Руководитель



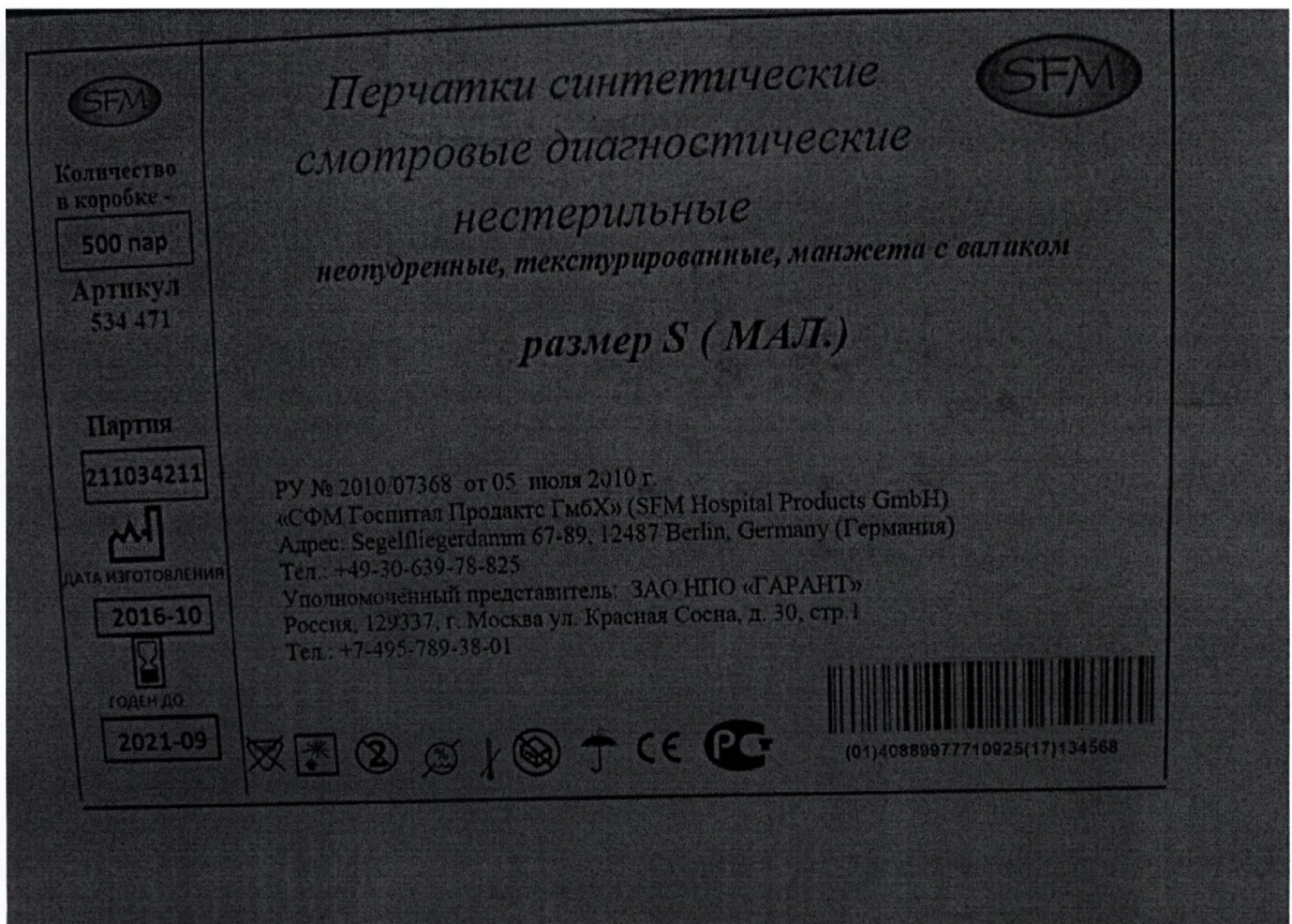
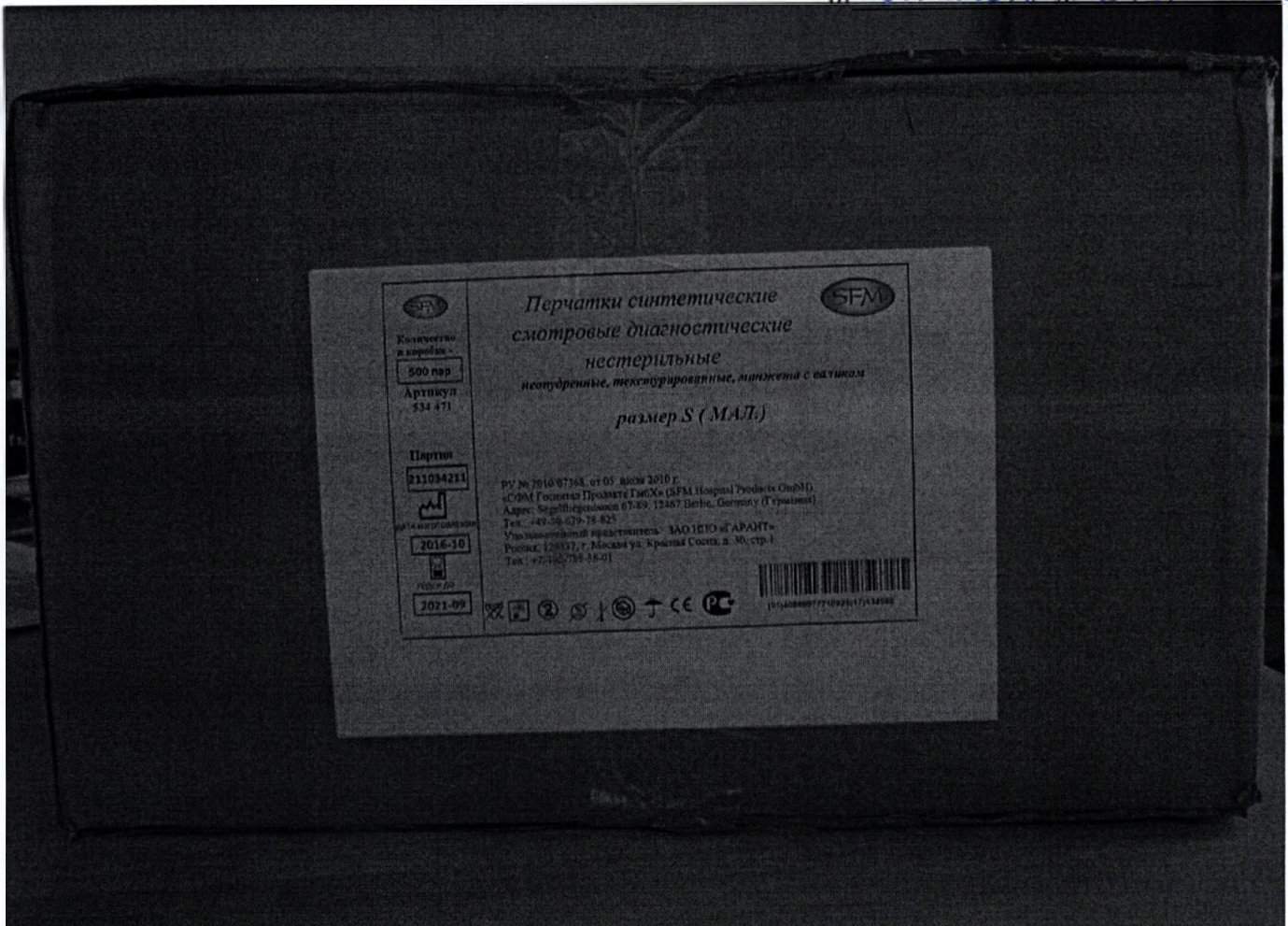
М.А. Мурашко

от 29.12.2017 № 014-3306/17.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

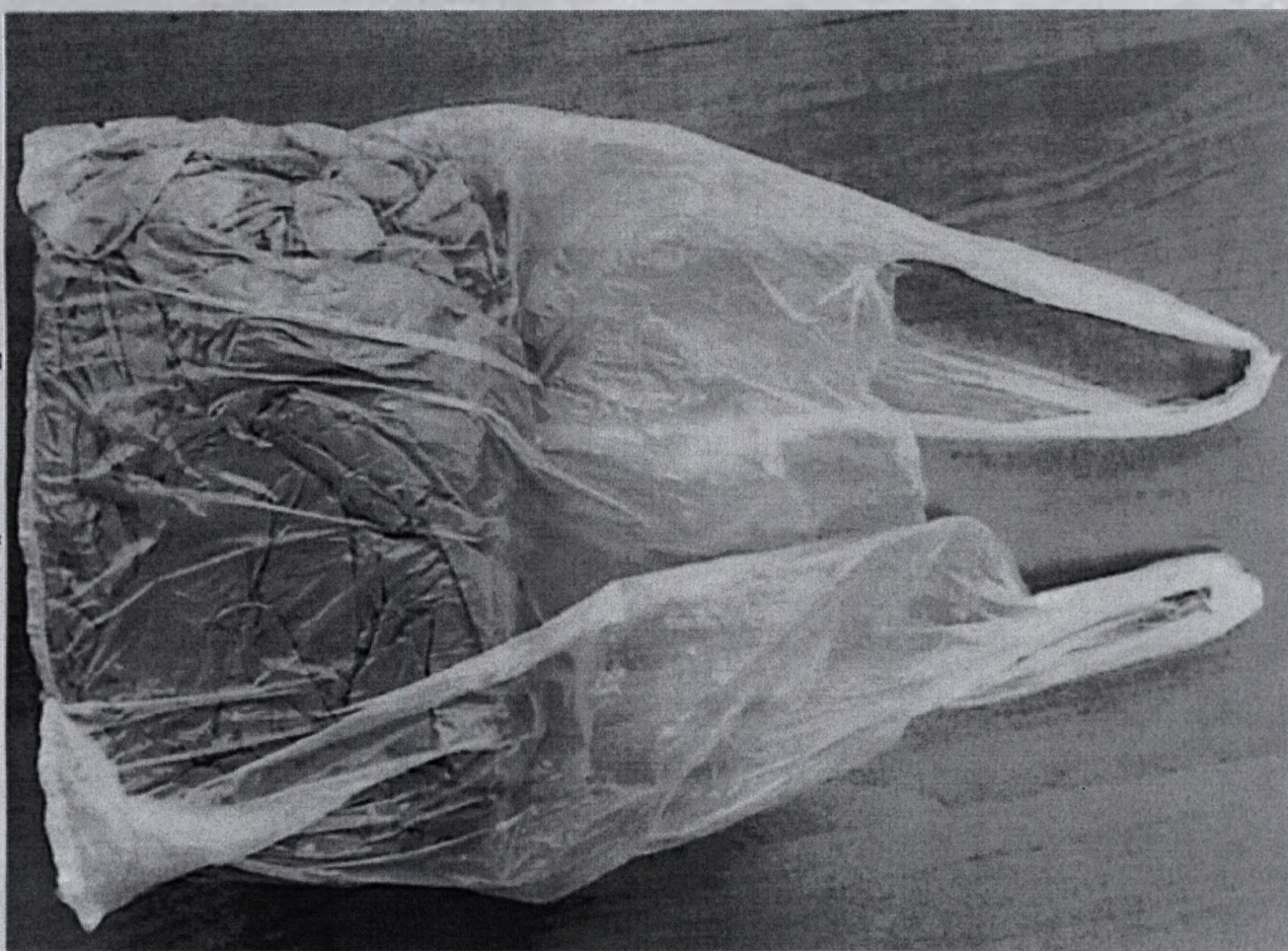
<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Сведения из КРД РУ № ФСЗ 2010/07368 от 05.07.2010</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
Вид отделки	Опудренные - модифицированный кукурузный крахмал USPXXI	Неопудренные
Указание размера на изделии	Размер указан на манжете перчатки, в структуре латекса	Размер на манжете перчатки не указан
Срок годности	Дата изготовления, дата окончания срока годности указана на упаковке. Срок хранения изделий 3 года.	Дата изготовления: 2016-10 Годен до: 2021-09
Упаковка	Нестерильные перчатки упаковывают в полиэтиленовый пакет по 50-100 штук в картонной коробке.	Перчатки упакованы в полимерные пакеты в количестве 100 штук и упакованы в коробку в количестве 500 пар (согласно сведениям, указанным на маркировке упаковки представленного образца изделия).





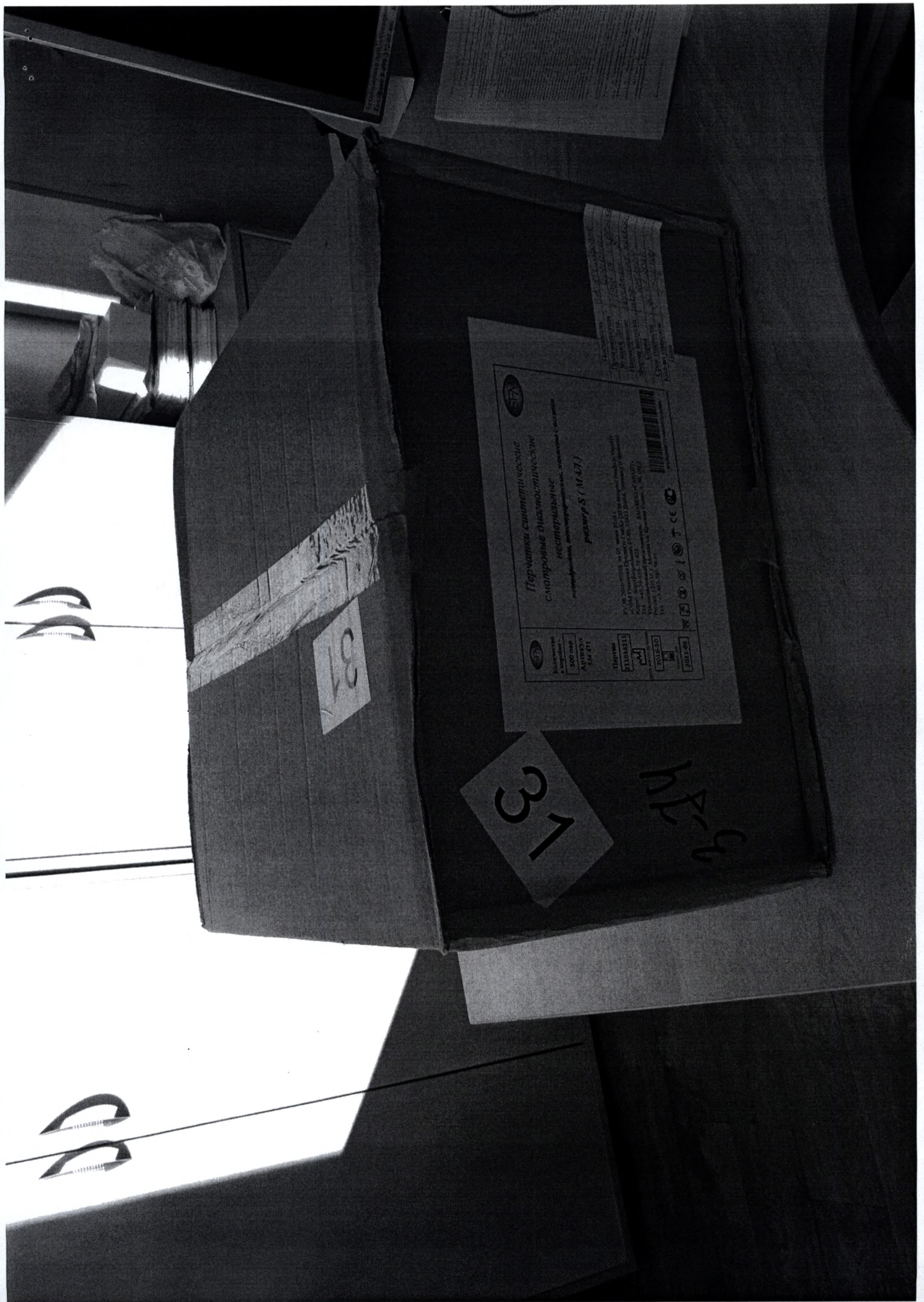


Полиэтиленовый пакет



Групповая упаковка





37

37

Перчатки синтетические  
Смотровые диагональные  
нестерильные  
размер S (M/L)

Качество  
в упаковке  
500 шт.  
Артикул  
4.44.471

Партнер  
Т110104211  
Т110104211  
Т110104211

Российская Федерация, г. Москва, м. Давыдовское, д. 10, стр. 1  
ООО "Техносервис" (ИНН 77-07-000000, ОГРН 1047707000000)  
Юридический адрес: 125080, г. Москва, м. Давыдовское, д. 10, стр. 1  
Почта: 125080, г. Москва, м. Давыдовское, д. 10, стр. 1  
Тел: +7 (495) 555-5555

Barcode

Получатель	Иванов Иван Иванович
Адрес	г. Москва, м. Давыдовское, д. 10, стр. 1
Индекс	125080
Служба доставки	СДЭК
Служба доставки	СДЭК
Служба доставки	СДЭК