



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

22 ФЕВ 2019

№ 0111-556/19

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «Анселл РУС» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Перчатки медицинские смотровые нитриловые нестерильные неопудренные Micro-Touch Nitrile, цвет: белый; размер: L», производства «Анселл Хелскеа Юроп Н.В.», Бельгия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12296 от 26.03.2018, срок действия не ограничен, LOT: 16040070EP и LOT: 18051240GM.

Причина отзыва: проведение корректирующих мероприятий в соответствии с ст. 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» и информационное письмо Росздравнадзора от 27.12.2018 № 01И-3101/18 «О недоброкачественном варианте исполнения медицинского изделия».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Анселл РУС» (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении указанной партии медицинского изделия и произвести изъятие из обращения для возврата или замены.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ООО «Анселл РУС»
Краснопресненская наб. 12
Польза 3, офис 1103
123510, Москва
Россия

T + 7 (495) 258 13 16
www.ansell.com

Ansell

Исх. № 65
от «06» 02 2019 г.
г. Москва

Всем заинтересованным лицам

Информационное письмо

Уважаемые партнеры!

Доводим до Вашего сведения, что нами были получены письма от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения о необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия №04-59576/18 от 24.12.2018 и №04-60257/18 от 27.12.2018.

В настоящее время мы внедряем план по определению качества продукции и ее уничтожению согласно порядку, утвержденному в постановлении Правительства РФ от 12.12.2015 №1316.

Просим Вас сообщить о наличии на Вашем складе перчаток указанных партий:

LOT: 16120140EP – размер S
LOT: 18051240GM – размер S

LOT: 16040070EP – размер L
LOT: 18051240GM – размер L

и прекратить их реализацию в случае обнаружения. Также просим проинформировать ЛПУ, которые получали данные партии, о наличии ограничения на их обращение, а также осуществить замену на перчатки из других партий.

Также просим Вас предоставить нам перчатки из другой партии для проведения токсикологических исследований и технических испытаний для определения качества поставляемой продукции.

Приносим свои извинения за сложившуюся ситуацию и обязуемся Вас информировать о ходе ее развития.

С уважением,

Дмитрий Пантин
Директор по продажам
медицинская продукция

