



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

17.12.2013 № 1611-1514/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Костромской области информации о выявлении незарегистрированного медицинского изделия:

- «Перчатки латексные медицинские текстурированные двойного хлоринирования нестерильные универсальные для обеих рук PLUS BLOSSOM», производитель Малайзия, произведено для MEXPO INTERNATIONAL (США), сопровождаемое регистрационным удостоверением № ФСЗ 2009/05620 от 31.12.2009.

Одновременно сообщаем, что регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05620 от 31.12.2009 выданное на медицинское изделие «Перчатки медицинские латексные, нитриловые и виниловые, стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные в вариантах исполнения:

1. Перчатки диагностические Blossom латексные нестерильные одноразовые опудренные.
2. Перчатки диагностические Blossom латексные нестерильные одноразовые неопудренные.
3. Перчатки хирургические Blossom латексные стерильные одноразовые опудренные.
4. Перчатки хирургические Blossom латексные стерильные одноразовые неопудренные.
5. Перчатки диагностические Blossom латексные нестерильные одноразовые неопудренные с Aloe Vera.
6. Перчатки диагностические Blossom латексные нестерильные одноразовые неопудренные с Aloe Vera и Витамином Е.
7. Перчатки диагностические Blossom латексные нестерильные одноразовые неопудренные с уровнем pH 5,5.
8. Перчатки диагностические Blossom латексные нестерильные одноразовые опудренные с зеленой мятой.
9. Перчатки диагностические Blossom нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные.
10. Перчатки диагностические Blossom нитриловые нестерильные одноразовые опудренные.

11. Перчатки диагностические Blossom нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные с Aloe Vera.

12. Перчатки диагностические Blossom виниловые нестерильные одноразовые опудренные.

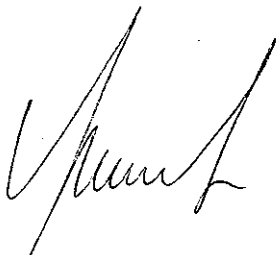
13. Перчатки диагностические Blossom виниловые нестерильные одноразовые неопудренные.

14. Перчатки диагностические Blossom виниловые нестерильные одноразовые неопудренные с Aloe Vera.»,  
производства «TG Medical Sdn.Bhd.» (Малайзия), не распространяется на выявленное незарегистрированное медицинское изделие в связи с несоответствием наименования изделия и отсутствием наименования производителя.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий 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).

Врио руководителя



М.А.Мурашко