



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



225737

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

01.08.2014 № 014-1150/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от субъекта обращения медицинских изделий информации о выявлении незарегистрированного медицинского изделия

«Перчатки медицинские смотровые нестерильные нитриловые М309», производства «Хелиомед Хандельгез м.б.х.», Австрия, импортер ООО «Медком-МП» (140055, Россия, Московская область, г. Котельники, микрорайон «Белая дача», промзона «Технопром», стр. Е, офис 303).

Одновременно сообщаем, что регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04144 от 17.04.2009, выданное на медицинское изделие «Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные и стерильные», производства «Хелиомед Хандельгез м.б.х.», Австрия, заявитель ООО «Медком-МП» (140055, Россия, Московская область, г. Котельники, микрорайон «Белая дача», промзона «Технопром», стр. Е, офис 303), не распространяется на выявленное незарегистрированное медицинское изделие.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции 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).

Врио руководителя

М.А. Мурашко