



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



2045720

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

02.11.2015 № 014-1864/15

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Брянской области незарегистрированного медицинского изделия, производства ООО «РусМедУпак», адрес: 115682, Россия, г. Москва, ул. Шипиловская, д.64, стр.1, офис 147:

– «Перчатки смотровые стерильные латексные ЕРІС», сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2011/12244 от 28.09.2012, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием наименования изделия действие регистрационного удостоверения № ФСР 2011/12244 от 28.09.2012, выданного на медицинское изделие «Перчатки хирургические и смотровые, стерильные по ТУ 9398-002-54854000-2011», не распространяется на выявленное медицинское изделие.

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).

Руководитель

М.А. Мурашко