



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2052313

**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

14.12.2015 № 014-2132/15

На № _____ от _____

О несоответствии маркировки
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от Территориального органа Росздравнадзора по Республике Карелия информации о выявлении в обращении на территории Российской Федерации медицинского изделия «Перчатки нитриловые диагностические повышенной прочности», производства «Веар Сейф (Малайзия) Сдн.Бхд», с несоответствием маркировки в части наименования изделия.

В связи с несоответствием на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/01185 от 21.03.2008, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Перчатки хирургические и смотровые», производства «Веар Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд».

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 № 196 н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Руководитель

М.А. Мурашко