



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

15.01.2016 № 014-43/16

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Пермскому краю информации о выявлении незарегистрированного медицинского изделия «Одноразовые смотровые перчатки из нитрила, без пудры Peha-soft nitrile LATEXFREE POWDERFREE», производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2012/12675 от 20.08.2012.

Одновременно сообщаем, что регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12675 от 20.08.2012, срок действия не ограничен, выданное на медицинское изделие «Перчатки медицинские диагностические Пеха-софт нитрил белые/Peha-soft nitrile white нестерильные, размеры XS; S; M; L; XL; XXL», производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, на выявленное изделие не распространяется.

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