



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2065044

**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

03.02.2016 № 014-180/16

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора №13/ГЗ-15-272Э-027 от 14.09.2015 сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Перчатки медицинские смотровые нестерильные Vogt Medical: латексные, виниловые, нитриловые (опудренные и неопудренные, гладкие и текстурированные), особопрочные удлиненные, размеры: XS; S; M; L; XL», производства «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09747 от 04.07.2011, срок действия не ограничен, вариант исполнения: «Перчатки медицинские смотровые латексные нестерильные Vogt Medical, опудренные, гладкие» партия (LOT) 219009399LPZA, размер M, дата производства 2014-09, в связи с несоответствием требованиям нормативной документации ГОСТ Р 52239-2004 «Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора» по п. 6.3.2 «Прочностные характеристики» и п. 8.3 «Маркировка групповой упаковки».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, провести мероприятия по предотвращению обращения указанного 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