



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



2065092

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

19.02.2016 № 014-336/16

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании сведений, поступивших от территориального органа Росздравнадзора по Приморскому краю, информирует о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Перчатки Euronda смотровые нитриловые, нестерильные, текстурированные на пальцах неопудренные Sense».

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/08398 от 26.11.2010, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Перчатки смотровые латексные и нитриловые, нестерильные «Euronda», производства «Перусахаан Джета Азас Сдн. Бхд», Малайзия.

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