



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



2076769

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

21.03.2016 № 01/ч-558/16

На № _____ от _____

Об отзыве отдельных партий
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информацией, поступившей от ООО «Бейсик Интернэшнл», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Basic International Inc.» («Бейсик Интернэшнл Инк.»), США, сообщает об отзыве отдельных партий зарегистрированного медицинского изделия «Перчатки медицинские одноразовые хирургические латексные опудренные или неопудренные стерильные белые «Basic», производства «Basic International Inc.», США, изготовитель Intco Industries Co.Ltd., Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09898 от 04.07.2011, срок действия не ограничен.

Отзыв распространяется на партии:

1. 010МС/08.2014;
2. 011МС/08.2014;
3. 013МС/07.2014;
4. 001 МС/08.2014;
5. 0011МС/08.2014;
6. 004МС/08.2014;
7. 005МС/08.2014;
8. 006МС/08.2014;
9. 007МС/ 08.2015;
10. 008МС/ 08.2015;
11. 009МС/ 08.2015;
12. 010МС/08.2014;
13. 011МС/08.2014;
14. 015МС/08.2014;
15. 016МС /09.2014;
16. 017МС/09.2014;
17. 018МС/09.2014;
18. 020МС/10.2014;
19. 021МС/10.2014;
20. 022МС/10.2014;
21. 023МС/01.2015;

- 22. 024МС/11.2014;
- 23. 026МС/01.2015;
- 24. 030МС/01.2015;
- 25. 038МС/04.2015;
- 26. 039МС/04.2015;
- 27. 042МС/06.2015;
- 28. 043МС/06.2015;

Причина отзыва: указанные партии могут не отвечать требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Бейсик Интернэшнл» (600001, Владимирская область, ул. Дворянская, д. 27-а, e-mail: info@bmedical.ru).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении указанных партий медицинского изделия и произвести изъятие из обращения для возврата или замены.

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