



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

21.06.2016 № 014-1218/16

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении медицинского изделия:

«Нитриловые смотровые перчатки неопудренные нестерильные Micro-Touch® Nitrile», размер М, LOT 14120150EP, производства «Анселл Хелскеа Юроп НВ», Бельгия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12296 от 11.11.2013, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего в части проверенных характеристик:

- нормативному документу Медицинского изделия;
- толщины перчаток на пальце и в центре ладони;
- относительно удлинения при разрыве и сведениям комплекта регистрационного досье в части наименования;
- отсутствия на упаковке указания цвета перчаток, адреса производства, отсутствия даты и номера регистрационного удостоверения.

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 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.

Руководитель

М.А.Мурашко