



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 № 0111-1223/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О маркировке медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании представленной информации от ООО «Атекс Групп», уполномоченного представителя производителя «Хелиомед Хандельсгез м.б.Х.», Австрия, сообщает о следующем.

В связи с наличием возможности обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия «Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные и стерильные», производства «Хелиомед Хандельсгез м.б.Х.», Австрия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04144 от 11.06.2014, срок действия не ограничен, торговой марки «Manual» (далее – Медицинское изделие), на упаковку которых нанесено наименование, не соответствующее наименованию Медицинского изделия, указанному в регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/04144 от 11.06.2014, срок действия не ограничен, ООО «Атекс Групп» просит сообщать обо всех случаях выявления данных медицинских изделий, путем направления информации на электронную почту: [www.atex-gr.com/m.terehov@atex-gr.com](mailto:www.atex-gr.com/m.terehov@atex-gr.com), тел. +7 495 3745708, адрес: 127549, г. Москва, ул. Бибиревская, д.10, стр.1, 8 этаж.

После получения информации о факте выявления медицинского изделия, уполномоченным представителем производителя будет произведена проверка предоставленных данных и в случае наличия вышеуказанных нарушений в маркировке медицинского изделия будут приняты меры по устранению, путем нанесения на упаковку дополнительной маркировки в виде стикера, содержащего информацию о наименовании медицинского изделия в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и о результатах также проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации 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).

Приложение: копия информационного письма ООО «Атекс Групп» на 1 л.

Руководитель

М.А. Мурашко



**Субъектам обращения медицинских изделий**

Москва, 08 июня 2016

**Информационное письмо**

В связи с опубликованием информационного письма №01И-1563/14 от 13.10.2014 (с изменениями согласно Письму № 01И-1899/14 от 26.11.2014) в отношении медицинского изделия: «Смотровые перчатки неопудренные текстурированные (SOFT NITRILE manual SN209)» производства компании Хелиомед Хандельсгез М.Б.Х Австрия, являясь уполномоченным представителем изготовителя, сообщаем следующее:

1. Данные перчатки являются «Перчатками медицинскими смотровыми (диагностическими) нестерильными синтетическими (нитрил)», что соответствует сведениям о медицинских изделиях, зарегистрированных в соответствии с регистрационными удостоверением № ФСЗ 2009/04144 от 11.06.2014 г.
2. Товарный знак **manual** (свидетельство RU № 430043) на упаковке данных перчаток используется для целей их индивидуализации в соответствии с Гражданским Кодексом РФ и на основании Лицензионного договора от 06.05.2014, зарегистрированного в Роспатенте (№ РД10153533 от 01.08.2014). Данное обозначение не имеет отношения к наименованию или описанию поставляемого медицинского изделия в силу норм ГК РФ.
3. При выявлении в обращении перчаток с вышеозначенными сведениями, указанными на упаковке товара (manual SN209), просим связываться с представителями ООО «Атекс Групп» для проведения перемаркирования такого товара путем указания наименования изделия на упаковке в соответствии со сведениями в регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/04144 от 11.06.2014 г. на данную продукцию, а именно: «Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные синтетические (нитрил)».

**Контактная информация для принятия обращений:**

ООО «Атекс Групп»

127549, г. Москва, ул. Бибиревская, д. 10, стр. 1, 8 этаж

[www.atex-gr.com](http://www.atex-gr.com); Тел. +7 495 3745708

Электронная почта: [m.terehov@atex-gr.com](mailto:m.terehov@atex-gr.com)

Ответственное лицо : Терехов Михаил

С уважением,  
Директор по ВЭД и сертификации ООО «Атекс Групп»  
Михаил Терехов  
[m.terehov@atex-gr.com](mailto:m.terehov@atex-gr.com)