



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

26.07.2016 № 014-1449/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Перчатки смотровые (диагностические), нитриловые, нестерильные, одноразовые, неопудренные, текстурированные кончики пальцев, фиолетового цвета, неанатомической (плоской) формы (на обе руки)», производства «Веар Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд.», Малайзия, представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан при его применении.

В связи с несоответствием наименования, типа/модели, а также комплектности на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/01185 от 21.03.2008, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Перчатки хирургические и смотровые», производства «Веар Сейф (Малайзия) Сдн. Вхд., 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 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