



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2105107

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

23.08.2016 № 0211-1632/16

На № _____ от _____

Об отзыве партий медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/10868

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Эксимед», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Перчатки медицинские смотровые торговой марки «Эксимед», производства «Макстер Глоув Мэнуфэкчуринг Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение от 27.10.2011 № ФСЗ 2011/10868, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: «Ошибка при маркировке партии продукции в части указания срока годности перчаток».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Эксимед» (690091, г. Владивосток, ул. Посъетская, д. 45, офис 411, тел. +7 (4232) 49 93 55; факс. +7 (4232) 49 93 50, e-mail eximed-exp@mail.ru).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, о результатах 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.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



020 - 1632 / 16
Письмо к письму Росздравнадзора
от 23.08 2016
EXIMED
C O M P A N Y

ООО «Эксимед», 690091, г. Владивосток, ул. Посьетская 45, 4 этаж, офис 411.
Р/сч. 40702810957000190901 в Дальневосточном филиале ОАО «Промсвязьбанк»
г. Хабаровск, к/сч. 30101810700000000744, БИК 040813744
ИНН 2540139554/254001001, ОГРН 1082540000344
Тел./факс: (4232)499-350, 499-355,
e-mail: eximed-exp@mail.ru, eximed-exp@hotmail.com

УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Изделие	Перчатки медицинские смотровые торговой марки «Эксимед», варианты исполнения: 1. Нестерильные латексные, неопудренные, анатомической формы, с полимерным покрытием, текстурированные (арт.Н 2-014) 2. Нестерильные латексные, неопудренные, неанатомической формы, с полимерным покрытием, текстурированные, цвет белый (арт.Н 2-011) 3. Нестерильные латексные, неопудренные, неанатомической формы, с полимерным покрытием, текстурированные, цвет зеленый (арт.Н 2-012)
Производитель	Maxter Glove Manufacturing SDN.BHD. (Малайзия)
Уполномоченный представитель	ООО «Эксимед», г. Владивосток, ул. Посьетская, д.45, офис 411
Номер Р/У	ФСЗ 2011/10868 от 27.10.2011г., срок действия не ограничен

ООО «Эксимед», являясь уполномоченным представителем Maxter Glove Manufacturing SDN.BHD. (Малайзия), настоящим письмом уведомляет своих клиентов о выявлении ошибки при маркировке партии продукции:

Наименование	Артикул	Номер партии
1. Нестерильные латексные, неопудренные, анатомической формы, с полимерным покрытием, текстурированные	Н 2-014	9327 5066
2. Нестерильные латексные, неопудренные, неанатомической формы, с полимерным покрытием, текстурированные, цвет белый	Н 2-011	9324 8855
3. Нестерильные латексные, неопудренные, неанатомической формы, с полимерным покрытием, текстурированные, цвет зеленый	Н 2-012	9320 8856

в части указания срока годности перчаток. Изготовителем ошибочно указан срок годности, действительный для латексных ОПУДРЕННЫХ перчаток (3 года).

Правильный срок годности для нестерильных латексных неопудренных перчаток составляет 5 (пять) лет и для указанных выше партий должен читаться как **срок годности до 2017-08**.

ООО «Эксимед» довело до сведения Росздравнадзора данную информацию (Исх. № 101-РЗ от 27.07.2016г.)



EXIMED
C O M P A N Y

ООО «Эксимед», 690091, г. Владивосток, ул. Посъетская 45, 4 этаж, офис 411.
Р/сч. 40702810957000190901 в Дальневосточном филиале ОАО «Промсвязьбанк»
г. Хабаровск, к/сч. 30101810700000000744, БИК 040813744
ИНН 2540139554/254001001, ОГРН 1082540000344
Тел./факс: (4232)499-350, 499-355,
e-mail: eximed-exp@mail.ru, eximed-exp@hotmail.com

В связи с выявленным нарушением маркировки ООО «Эксимед» отзывает поставленную продукцию с данными номерами партий для перемаркировки и последующего обмена на продукцию с надлежащей маркировкой.

По желанию клиента ООО «Эксимед» предоставляет стикеры с соответствующей маркировкой для транспортных коробок и диспенсеров для самостоятельной перемаркировки.

ООО «Эксимед» и Maxter Glove Manufacturing SDN.BHD. приносят извинения за возможные неудобства, причиненные данной ошибкой в маркировке, и готовы ответить на все вопросы, связанные с качеством и безопасностью поставленных изделий,

По телефону: 8-4232-499355

По факсу: 8-4232-499350

По электронной почте: eximed-exp@mail.ru

Генеральный директор ООО «Эксимед»

Окроков В.Г.

