



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2109723

**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

18.11.2016 № 01И-2282/16

На № _____ от _____

Об отзыве отдельной партии
медицинского изделия

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом ООО «Диспотрейд» к субъектам обращения медицинских изделий сообщает об отзыве отдельной партии зарегистрированного медицинского изделия «Перчатки медицинские одноразовые смотровые (диагностические) латексные и нитриловые Dispodent», производства «Комфорт Раббер Главз Индастриз Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08330 от 20.03.2012, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

Отзыв распространяется на партию 510DD080, размер Medium 7-8.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 23.06.2016 № 01И-1252/16 «О приостановлении применения медицинского изделия».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Диспотрейд» (117342, г. Москва, ул. Введенского, д.1, стр.1, офис 226, тел. 8-495-589-13-30, 8-977-571-80-25, e-mail: dispodent@mail.ru).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении указанной партии и размера Медицинского изделия и произвести изъятие из обращения для возврата и 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).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Общество с ограниченной ответственностью «ДИСПОТРЕЙД»

117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 1, стр. 1, офис 226

Тел. (495) 589-13-30, (977) 571-80-25

E-mail: dispodent@mail.ru

www.dispodent.ru

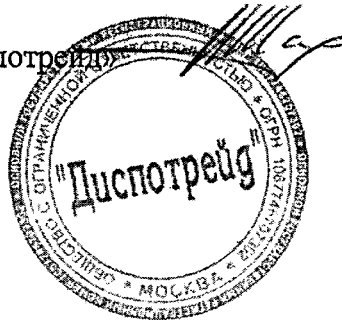
Просим Вас уведомить субъектов обращения медицинского изделия о том, что:

Компания «Диспотрейд» готова принять к себе на склад для хранения и в случае необходимости дальнейшей утилизации любое количество нитриловых перчаток партии 510DD080 размер Medium 7-8, включая вскрытые упаковки.

Мы полностью берем на себя все затраты по транспортировке данных перчаток в Москву из любого населенного пункта РФ, а также полностью компенсируем стоимость самих перчаток.

С уважением,

Генеральный директор ООО «Диспотрейд»



Шадури И.Г.