



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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



2129500

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

16.12.2016 № 014-2586/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О маркировке медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании представленной информации от ООО «Бейсик Интернэшнл», уполномоченного представителя производителя «Бейсик Интернэшнл Инк.», США, сообщает о том, что на территории Российской Федерации находятся в обращении произведённые до мая 2014 года медицинские изделия:

– «Перчатки одноразовые медицинские смотровые нестерильные Basic нитриловые неопудренные, размеры: S, M, L, XL», производства «Бейсик Интернэшнл Инк.», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11418 от 30.12.2011, срок действия не ограничен;

– «Перчатки одноразовые медицинские смотровые нестерильные Basic», производства «Бейсик Интернэшнл Инк.», США, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/08857 от 24.01.2011, срок действия не ограничен, на упаковках которых отсутствует информация об организации изготовителе, уполномоченном представителе/импортере, номере партии, дате производства и сроке годности.

Кроме того, ООО «Бейсик Интернэшнл» сообщает, что недостающая информация на потребительской упаковке находится на транспортной упаковке.

Обращаем внимание, что после получения информации о факте выявления вышеуказанных медицинских изделий уполномоченным представителем производителя ООО «Бейсик Интернэшнл» 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 указанных медицинских изделий и о результатах проинформировать уполномоченного представителя производителя ООО «Бейсик Интернэшнл» по электронной почте [info@bmedical.ru](mailto:info@bmedical.ru) и 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 «Бейсик Интернэшнл» на 1 л.

Руководитель



М.А. Мурашко

# Общество с ограниченной ответственностью «Бейсик Интернэшнл»

Юр. адрес: 115093, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, д.44, оф. 19  
Почтовый адрес: 115093, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, д.44, оф. 19  
Тел./Факс: (4922) 38-69-90  
ОГРН 1147746616918  
ИНН 7705514713 КПП 770501001

Исх. № 14/1  
от 19.07.2016 г.

Всем заинтересованным лицам

Общество с ограниченной ответственностью «Бейсик Интернэшнл», является уполномоченным представителем «Бейсик Интернэшнл Инк. США» на территории Российской Федерации. В связи с наличием возможности обращения на территории Российской Федерации медицинских изделий торговой марки Basic произведенных до мая 2014 года, на упаковку которых нанесено наименование не соответствующее наименованию медицинского изделия, указанного в Регистрационных удостоверениях: № ФСЗ 2013/11418 от 30.12.2011 г., № ФСЗ 2011/08857, отсутствует информация об организации изготовителе, уполномоченном представителе/импортере, о номере партии, дате производства, сроке годности. Одновременно с этим сообщаем, что данная информация содержится на «транспортных упаковках» (изображение транспортной упаковки прилагаем). Просим незамедлительно сообщать обо всех случаях выявления данных медицинских изделий.

Информацию о фактах выявления данных изделий просьба направлять на электронную почту [info@bmedical.ru](mailto:info@bmedical.ru). В сообщениях необходимо указывать:

- дату и место выявления медицинского изделия;
- фотографий упаковки медицинского изделия со всех сторон;
- количество выявленных медицинских изделий;
- контактные данные для обратной связи.

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

Генеральный директор

А.С. Кузин



КОПИЯ ВЕРНА

ПОДПИСЬ

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

КАРЗАНОВА Н. В.