



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

20.12.2017 № 01И-3176 / 17

На № _____ от _____

Об отзыве и/или замене
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от производителя ООО «Ардейл-Импэкс» сообщает об отзыве медицинского изделия «Латексные смотровые стерильные перчатки DentaMAX-S, ГОСТ 52239-04 ТУ 9398-001-53733748-2008», размер L, партия 06.2016, производства ООО «Ардейл-Импэкс», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03090 от 30.07.2008, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 14.09.2017 № 01И-2318/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Ардейл-Импэкс» по тел. +7 495 228 3059.

Руководитель

М.А. Мурашко