



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

11.05.2018 № 014-1194/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Sempermed® classic. Перчатки хирургические. Латекс. Припудренные, микрошероховатые, полная анатомическая форма, стерильные, (размер) 7», производства Semperit Investments Asia Pte Ltd, Singapore. Made by Semperit Austria, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2007/00153 от 17.08.2007, срок действия не ограничен.

В связи с установленными несоответствиями, действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2007/00153 от 17.08.2007 не распространяется на выявленное медицинское изделие (см. приложение).

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 незарегистрированного 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Обращаем внимание, что на территории Российской Федерации за нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена

административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение:

- Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 3 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

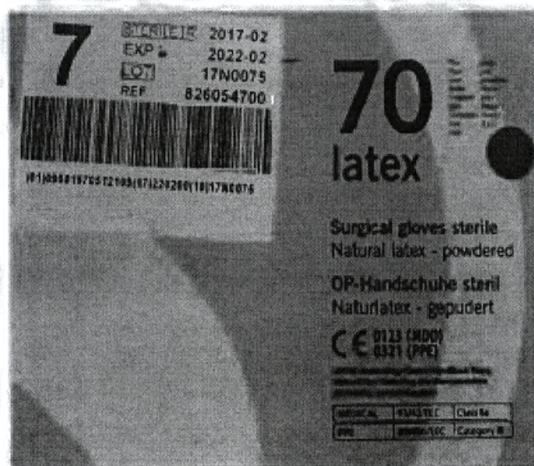
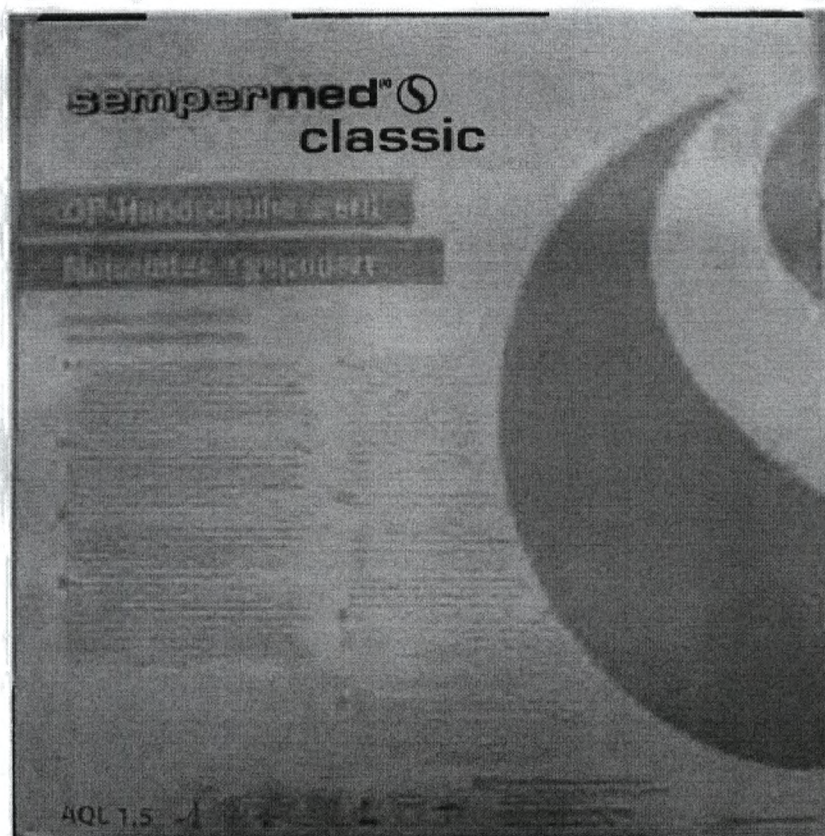
от 11.05.2018 № 014-1194/18.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Сведения из КРД к РУ № ФСЗ 2007/00153 от 17.08.2007, срок действия не ограничен	Образцы выявленного медицинского изделия (Условное обозначение образцов А- Е)
Наименование изделия медицинского изделия	Перчатки одноразовые хирургические и смотровые. Из Нормативного документа: Перчатки изготавливаются из натурального латекса. Для облегчения надевания применяется опудривание кукурузным крахмалом поверхности перчаток. Хирургические перчатки с текстурным рисунком, нанесенным на всю поверхность. По конструкции перчатки полностью анатомической формы. Стерилизация осуществляется гамма лучами	<u>На групповой упаковке:</u> Sempermed® classic. Перчатки хирургические и перчатки защитные одноразовые из натурального латекса, неопудренные, стерильные <u>На индивидуальной упаковке:</u> Sempermed® classic. Перчатки хирургические. Латекс. Припудренные, микрошероховатые, полная анатомическая форма, стерильные
Наименование производителя медицинского изделия и адрес производителя медицинского изделия	«Семперит Текниш Продакт Гесельшафт м.б.Х» Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H. «Сиам Семпермед Ко.Лтд.» Siam Sempermed Co.Ltd. Австрия, Modecenterstrasse 22, A-1031, Wien, Austria. Тайланд, №10, Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songhla, 90110, Thailand.	Semperit Investments Asia Pte Ltd 8 Jurong Town Hall Road, #29-03 to 06 JTC Summit, Singapore 609434
Срок годности	Срок хранения 3 года со дня выпуска	Дата изготовления: 2017-02; Использовать до: 2022-02; Срок годности: 5 лет
Номер и дата регистрационного удостоверения на маркировке медицинского изделия	№ ФСЗ 2007/00153 от 17.08.2007, срок действия не ограничен	Отсутствует

Фотографические изображения выявленных образцов изделия

Групповая упаковка



Индивидуальная упаковка

