



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

17.03.2014 № 01/11-300/14
На № _____ от _____

О несоответствии маркировки
медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении медицинского изделия с несоответствием маркировки регистрационному удостоверению.

Медицинское изделие с наименованием «PROFILE ULTIMATE Стерильные хирургические перчатки из полихлоропрена 300 мм», производства «Нитритекс (М) Сдн. Бхд.», Малайзия, не соответствует наименованию зарегистрированного в установленном порядке медицинского изделия «Перчатки хирургические PROFILE ULTIMATE синтетические стерильные одноразовые неопудренные, с полимерным внутренним покрытием с полигексанидом, AQL 0.65, в том числе для использования в чистых помещениях (ISO класс 4, GMP класс А).», производства «Нитритекс (М) Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12749 от 22.08.2012, срок действия не ограничен.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия, маркировка которого не соответствует регистрационному удостоверению 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).

Врио руководителя

М.А.Мурашко