



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

02.04.2014 № **014-438/14**

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Волгоградской области информации о выявлении незарегистрированного медицинского изделия:

«Латексные смотровые перчатки текстурированные двойного хлорирования», производства фирмы Oon Corp. Resources (M) Sdn. Bhd. ("Оон Корп. Ресурсес (М) Сдн. Бхд."), Малайзия, эксклюзивный дистрибьютор в Российской Федерации: ООО «ЛатексМед».

Одновременно сообщаем, что действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/06577 от 22.04.2010, выданного на медицинское изделие «Перчатки медицинские смотровые одноразовые латексные нестерильные», производства фирмы Oon Corp. Resources (M) Sdn. Bhd. ("Оон Корп. Ресурсес (М) Сдн. Бхд."), Малайзия, в связи отсутствием в материалах регистрационного дела сведений о том, что перчатки являются текстурированными и изготовлены с применением двойного хлорирования, на выявленное медицинское изделие не распространяется.

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 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).

Врио руководителя

М.А. Мурашко