



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



221931

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

18.06.2014 № 014-869/14

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Приморскому краю информации о выявлении незарегистрированных медицинских изделий, производства «Хелиомед Хандельсгез.м.б.Х.», Австрия:

- «Manual® SAFEDON™ Смотровые перчатки нестерильные неопудренные нитриловые»;
- «Manual® NITRILE Смотровые перчатки неопудренные текстурированные нитриловые»;
- «Manual® X-NITRILE Смотровые перчатки нитриловые экстра защита».

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименований на выявленные изделия не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/04144 от 17.04.2009, выданного на медицинское изделие «Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные и стерильные», производства «Хелиомед Хандельсгез.м.б.Х.», Австрия, в составе:

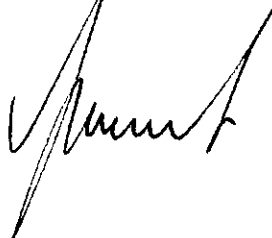
1. Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные и стерильные латексные.
2. Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные и стерильные синтетические (нитрил, поливинилхлорид).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий 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

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'M.A. Murashko', written over a horizontal line.

М.А.Мурашко