



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2073372

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

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

25.02.2016 № ОИИ-384/16

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информацией, поступившей от ООО «Бейсик Интернэшнл», Россия, уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Basic International Inc.» («Бейсик Интернэшнл Инк.»), США, сообщает об отзыве отдельной партии зарегистрированного медицинского изделия «Перчатки медицинские одноразовые хирургические латексные опудренные или неопудренные стерильные белые «Basic», производства «Basic International Inc.», США, изготовитель Intco Industries Co.Ltd., Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09898 от 04.07.2011, срок действия не ограничен.

Отзыв распространяется на медицинское изделие с маркировкой «Латексные хирургические перчатки опудренные, стерильные одноразовые «Basic» размер 7.0», партия № 21, дата изготовления 10.2014.

Причина отзыва: выявление наличия микротрещин на поверхностях перчаток, что может послужить причиной изменения прочностных характеристик перчаток.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Бейсик Интернэшнл» (600001, Владимирская область, ул. Дворянская, д. 27-а, Тел./факс +7(4922) 37-12-73, e-mail: info@bmedical.ru).

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 зарегистрированного 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).

Руководитель

М.А. Мурашко