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

29.01.2014 № 01И-68/14

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении незарегистрированных медицинских изделий:

- «Перчатки общего назначения из натурального и синтетического (нитрильного) латекса с маркировкой «MATRIX NITRILE», «MATRIX PREMIUM», «MATRIX SOFT», «MATRIX POWDER», «MATRIX NITRILE», «MATRIX LIGHT NITRILE», «MATRIX WHITE NITRILE», производства «Топ Глав Сдн Бхд», (Top Glove Sdn.Bhd, Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E.), Малайзия;

- «Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, нестерильные с маркировкой MATRIX: «MATRIX PREMIUM», «MATRIX SOFT», «MATRIX POWDER», производства «Топ Глав Сдн Бхд», (Top Glove Sdn.Bhd, Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E.), Малайзия.

Одновременно сообщаем, что на вышеуказанные медицинские изделия действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/05130 от 25.09.2009, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, нестерильные», производства «Топ Глав Сдн Бхд», (Top Glove Sdn.Bhd, Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E.), Малайзия, не распространяется.

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 Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и использованием изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 7 августа 2013 г. № 29290), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Врио руководителя М.А.Мурашко