



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



221934

**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

18.06.2014 № 014-871/14

На № _____ от _____

О незарегистрированных
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориальных органов Росздравнадзора по Республике Коми и Забайкальскому краю информации о выявлении незарегистрированных медицинских изделий производства фирмы Арчдейл, Малайзия:

- «Перчатки NitrIMAX нитриловые смотровые нестерильные неопудренные по ТУ 9398-001-53733748-2008»;

- «Перчатки ViniMAX виниловые смотровые нестерильные неопудренные по ТУ 9398-001-53733748-2008»;

- «Перчатки DentaMAX латексные смотровые нестерильные неопудренные по ТУ 9398-001-53733748-2008».

Одновременно сообщаем, что действие регистрационного удостоверения № ФСР 2008/03090 от 30.07.2008, бессрочно, выданного на медицинское изделие «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008», производства ООО "Ардейл-Импэкс", Россия, в связи с несоответствием производителя, на выявленные изделия 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

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 'М.А. Мурашко', written in a cursive style.

М.А.Мурашко