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

2002636

03.09.2014 № 01И-1339/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном медицинском изделии

Субъектам обращения медицинских изделий

Руководителям территориальных органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Республике Коми информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Смотровые синтетические нитриловые перчатки TurboMAX», производства фирмы Арчдейл, Малайзия.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием производителя и отсутствием сведений о данном виде перчаток в регистрационном досье на выявленное изделие не распространяется 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.

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