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

2005525

20.10.2014 № 01И-1636/14

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 Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Смотровые перчатки неопудренные текстурированные нитриловые (Manual® FN 309 FLEX NITRILE)», производства «Хелиомед Хандельсгез м.б.Х.», Австрия.

Одновременно сообщаем, что на указанное выше изделие в связи с несоответствием наименования не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/04144 от 17.04.2009, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные и стерильные: 1. Перчатки медицинские смотровые (диагностические), нестерильные и стерильные латексные. 2. Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные и стерильные (нитрил, поливинилхлорид)», производства «Хелиомед Хандельсгез м.б.Х.», Австрия.

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 № 196 н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя М.А. Мурашко