



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

20.10.2014 № 014-1638/14

На № _____ от _____

О несоответствии маркировки
медицинского изделия
нормативной документации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия с несоответствием маркировки нормативной документации.

Наименование медицинского изделия «Антимикробная стерильная неопудренная хирургическая перчатка из натурального латекса (GAMMEX® Powder-Free Gloves with AMT Antimicrobial Technology)», производства «Ansell N. P. Sdn. Bhd», Малайзия, не соответствует наименованию зарегистрированного в установленном порядке медицинского изделия «Перчатки медицинские хирургические латексные стерильные неопудренные белые Gammex Podwer-Free with AMT Antimicrobial Technology», производства «Анселл (ЮК) Лтд», Великобритания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09785 от 16.06.2011, срок действия не ограничен.

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 медицинского изделия, маркировка которого не соответствует нормативной документации, 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