



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

22.10.2014 № 014-1653/14

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что ООО «РусМедУпак» принято решение отозвать из обращения зарегистрированное медицинское изделие «Перчатки хирургические и смотровые, стерильные по ТУ 9398-002-54854000-2011 следующих типоразмеров», производства ООО «РусМедУпак», регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12244 от 28.09.2012, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие): партия 263ПЛ, выпущенная в марте 2013 года для проведения экспертизы безопасности.

Изделия подлежат возврату и обмену на изделия других партий.

Обращаем внимание на рекомендации производителя по хранению и использованию Медицинского изделия неотзываемых партий (Приложение).

Росздравнадзор предлагает ООО «РусМедУпак» предоставить сведения об изъятии из обращения указанной партии медицинского изделия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести мероприятия по проверке наличия и предотвращению обращения указанного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации 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).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в Отдел продаж ООО «РусМедУпак» по тел. 8 (499) 742-83-75, 8 (499) 742-83-76.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А.Мурашко

Приложение
к информационному письму
Росздравнадзора
от 22.10.2014 № 01/11-1853/14

ООО «РусМедУпак» уведомляет о добровольном отзыве Медицинского изделия «Перчатки хирургические и смотровые, стерильные по ТУ 9398-002-54854000-2011» (далее – Медицинское изделие): партия 263ПЛ выпущенная в марте 2013 г. для проведения экспертизы безопасности Медицинского изделия данной партии. Все реализованные и не использованные конечным потребителем Медицинские изделия партии 263ПЛ подлежат возврату и обмену на изделия других партий.

ООО «РусМедУпак» настоятельно рекомендует придерживаться следующих обязательных требований по хранению и использованию Медицинского изделия серии «ПЛ», а именно:

1. Правильно подбирать размер перчаток, использовать перчатки согласно размеру кисти;
2. Вскрывать упаковку в указанном месте;
3. Аккуратно извлекать и надевать перчатки. Важно, чтобы человек, одевающий перчатки, не имел длинные ногти, так как при одевании именно ногти могут прорвать перчатки на манжете.
4. Перед использованием перчаток следует стерильно удалить опудривающее средство;
5. Хранить в сухом прохладном месте.
6. Данный вид перчаток рекомендовано/целесообразно применять вспомогательным персоналом (анестезиолог, медсестра) или при «малых операциях» (ухо-горло-нос), или в машинах скорой помощи, при краткосрочных операциях. Хирургам при длительном операционном вмешательстве лучше использовать более дорогие перчатки, в том числе не опудренные.

При нарушении рекомендаций возможна потеря Медицинским изделием функциональных и потребительских свойств и, как следствие, невозможность использования по назначению.

В случае возникновения вопросов у потребителей – обращаться в Отдел продаж ООО «РусМедУпак» по телефонам: (499)742-83-75, (499)742-83-76.

Генеральный директор
ООО «РусМедУпак»

(подпись) / Горохов Сергей Михайлович /
указываемый в бланке