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

2009512

26.11.2014 № 01и-1902/14

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 незарегистрированного медицинского изделия:

- «Латексные медицинские неопудренные перчатки текстурированные нестерильные BLOSSOM», произведено для MEXPO INTERNATIONAL (США), сделано в Малайзии, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/05620 от 31.12.2009.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования изделия и отсутствием наименования производителя на выявленное изделие не распространяется регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05620 от 31.12.2009, срок действия не ограничен, выданное на медицинское изделие «Перчатки медицинские латексные, нитриловые и виниловые, стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные в вариантах исполнения:

1. Перчатки диагностические Blossom латексные нестерильные одноразовые опудренные.
2. Перчатки диагностические Blossom латексные нестерильные одноразовые неопудренные.
3. Перчатки хирургические Blossom латексные стерильные одноразовые опудренные.
4. Перчатки хирургические Blossom латексные стерильные одноразовые неопудренные.
5. Перчатки диагностические Blossom латексные нестерильные одноразовые неопудренные с Aloe Vera.
6. Перчатки диагностические Blossom латексные нестерильные одноразовые неопудренные с Aloe Vera и Витамином Е.
7. Перчатки диагностические Blossom латексные нестерильные одноразовые неопудренные с уровнем pH 5,5.
8. Перчатки диагностические Blossom латексные нестерильные одноразовые опудренные с зеленой мятой.
9. Перчатки диагностические Blossom нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные.

10. Перчатки диагностические Blossom нитриловые нестерильные одноразовые опудренные.

11. Перчатки диагностические Blossom нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные с Aloe Vera.

12. Перчатки диагностические Blossom виниловые нестерильные одноразовые опудренные.

13. Перчатки диагностические Blossom виниловые нестерильные одноразовые неопудренные.

14. Перчатки диагностические Blossom виниловые нестерильные одноразовые неопудренные с Aloe Vera.»,

производства «TG Medical Sdn.Bhd.» (Малайзия).

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 М.А.Мурашко