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

31.12.2014 № 01и-2127/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

2011914

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от территориального органа Росздравнадзора по Челябинской области информации о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Латексные смотровые перчатки MICROTOUCH – неопудренные – на обе руки – с увлажняющим кремом», производитель Ansell (Thailand) LTD, Таиланд.

Одновременно сообщаем, что в связи с отсутствием в материалах регистрационного досье сведений о наличии увлажняющего крема на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/06159 от 03.11.2010, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Перчатки медицинские смотровые нестерильные неопудренные из натурального или синтетического латекса Micro-Touch, варианты исполнений:

1. Micro-Touch HydraCare.
2. Micro-Touch DermaPrene»,

производства "Анселл (ЮК) Лтд.", Великобритания, организации-изготовители:

1. «Анселл (АМБИ) Сдн. Бхд.», Малайзия.
2. «ПТ. МедиСейф Текнолоджиз», Индонезия.
3. «Анселл (Таиланд) Лимитед», Таиланд.

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