



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

25.11.2015 № 014-2020/15

На № _____ от _____

О медицинском изделии,
не соответствующем
установленным требованиям

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 13/ГЗ-15-363Э-027 от 20.10.2015 сообщает о выявлении в обращении медицинского изделия «Бахилы медицинские одноразовые, полиэтиленовые, гладкие и текстурированные по ТУ 9398-001-68845281-2010», производства ООО «Фармэль», 127055, Россия, г. Москва, Порядковый пер., д. 19, стр. 2, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10031 от 02.02.2011, срок действия не ограничен, дата изготовления 03 марта 2015 года, не соответствующего установленным требованиям по техническим характеристикам: маркировке, толщине материала, разрывной нагрузке.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, провести мероприятия по предотвращению обращения указанного 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).

Руководитель

М.А.Мурашко