



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

26.11.2014 № 01И-1899/14

На № _____ от _____

Во изменение информационного письма
Росздравнадзора от 13.10.2014 № 01И-1563/14



2009484

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во изменение информационного письма Росздравнадзора от 13.10.2014 № 01И-1563/14 в связи с технической ошибкой (при указании даты выдачи регистрационного удостоверения), уточняет информацию, поступившую от Территориального органа Росздравнадзора по Липецкой области, о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Смотровые перчатки неопудренные текстурированные (SOFT NITRILE manual® SN 209)», производства «Хелиомед Хандельсгез м.б.Х.», Австрия.

В связи с несоответствием наименования на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/04144 от 17.04.2009, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные и стерильные: 1. Перчатки медицинские смотровые (диагностические), нестерильные и стерильные латексные. 2. Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные и стерильные (нитрил, поливинилхлорид)», производства «Хелиомед Хандельсгез м.б.Х.», Австрия.

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