



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2109855

**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

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов

22.11.2016 № 01У-2319/16  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Челябинской области незарегистрированного медицинского изделия:

– «Перчатки хирургические латексные», сопровождаемого сведениями о LOT 01092/02, производителе «Хельм Медикал ГмбХ», Германия, и регистрационным удостоверением № ФСЗ 2008/02979 от 26.11.2008, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием сведений, содержащихся в материалах комплекта регистрационного досье в части информационных и технических характеристик о медицинском изделии, действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/02979 от 26.11.2008 не распространяется на выявленное медицинское изделие.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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).


Приложение: фотоизображение образца медицинского изделия, подвергнувшегося экспертизе качества, эффективности и безопасности на 5 л.


Руководитель


М.А. Мурашко




Size: MEDIUM (7.5) **25** PAIR PAIRS

 2016-03

 2021-02

 01092/02

IME Code: 558



MADE IN GERMANY

# DONA 410PF



CEP  **STERILE EO**

 Helm Medical GmbH

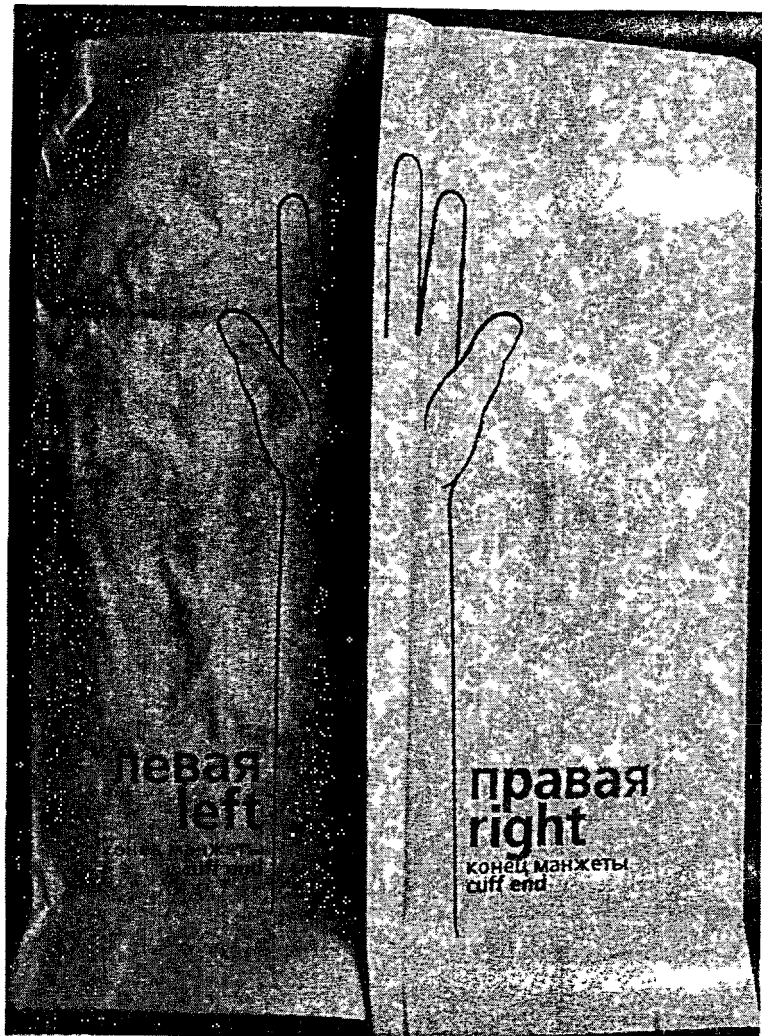
**25** PAIR PAIRS

# DOMIA EM 410PF

STAPA  
SPAIN  
RECOVERABLE  
POWDER FREE



STERILE EO



# DONA 410PF

SIZE  
РАЗМЕР

small	6½	
medium	7½	✓
large	8½	

XY 66PF 00

3 ПАРА  
3 PAIR  
НЕОПУДРЕННЫЕ  
POWDER FREE

