



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



2050086

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

14.10.2015 № 01/11-1714/15

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Одежда одноразовая медицинская «А.Д.М.»: маска», артикул MMR012K, производства «Ксянтао Даоки Пластик Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07185 от 05.07.2010, срок действия не ограничен (далее - Медицинское изделие), плотность наружного и внутреннего слоев которого не соответствует требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационного досье: 20 г/м² и 30 г/м², соответственно.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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.

Руководитель

М.А. Мурашко