



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

02.02.2016 № 011-169/16

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 Забайкальскому краю в обращении медицинского изделия «Перчатки хирургические NULIFE латексные неопудренные стерильные», производства «МРК ХЕЛФКЭЯ», Индия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07816 от 10.09.2010, срок действия не ограничен, технические характеристики которого не соответствуют сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации.

Отличительные параметры изделия указаны в приложении.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении медицинского изделия, несоответствующего требованиям законодательства Российской Федерации, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия, несоответствующего обязательным требованиям, предусмотренным законодательством Российской Федерации, 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).

М.А. Мурашко

Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 02.02.2016 № 014-169/16.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в  
комплексе регистрационной документации (КРД от 09.07.2010 № ЕТ-43076),  
с характеристиками и параметрами, содержащимися в сопроводительных  
документах медицинского изделия

Сравниваемые сведения	Документ	Показатели согласно КРД от 09.07.2010 № ЕТ-43076	Результаты испытаний выявленного медицинского изделия
Толщина, мм		0,20-0,25	0,14-0,19
Метод стерилизации		Стерилизация паром или сухим жаром	Стерилизованы оксидом этилена