



2231929

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

03.07.2018 № 014-1628/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Росздравнадзором в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Изделия для индивидуальной защиты врача и пациента Monoart. Наконечники для аспирации слюны и фракции Monoart EURONDA», производства «ЕУРОНДА С.п.а.», Италия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09468 от 13.04.2011 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09468 от 13.04.2011, выданного на медицинское изделие «Изделия для индивидуальной защиты врача и пациента Monoart. Наконечники для аспирации слюны и фракции Monoart EURONDA», производства «ЕУРОНДА С.п.а.», Италия (см. приложение).

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.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 03.07.2018 № 014-1628/18.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09468 от 13.04.2011)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: A, B, C, D, E)
Исполнение изделия	ЕМ19, ЕМ 21, ЕМ40	Не указано
Срок годности	Не имеют срока годности	Дата производства (символ): 03/05/17; Использовать до (символ): 03/05/22.
Технические параметры, мм	Исполнения / размер: - <b>ЕМ19:</b> Диаметр – 16, длина – 130; - <b>ЕМ21:</b> Диаметр – 11, длина – 150; - <b>ЕМ40:</b> Диаметр – 11, длина -200.	A, B, C, D, E – исполнение на маркировке представленных образцов не указано. Длина: A – 148; B – 148; C – 150; D – 148; E – 150. Диаметр: A – 6,7; B – 6,5; C – 6,5; D – 6,5; E – 6,6.



# Выявленные образцы медицинского изделия

Изделия для индивидуальной защиты врача и пациента Monoart  
Наконечники для аспирации слюны и фракции Monoart.

РУ № ФСЗ 2011/09468 от 13 апреля 2011 года Срок действия: не ограничен.



"ЕУРОНДА С.п.а.", Италия  
Euronda S.p.A. - Via dell'Artigianato, 7,  
36030 Montebelluna Precalcino (Vicenza)

