



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



2247150

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.09.2018 № 01И-2151 / 18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от АО «ПРОТЕКО», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Изделия для индивидуальной защиты врача и пациента Monoart. Наконечники для аспирации слюны и фракции Monoart», производства «ЕУРОНДА С.п.А.», Италия, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2011/09468 от 13.04.2011 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 03.07.2018 № 01И-1628/18 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителю в АО «ПРОТЕКО» по адресу: 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 57, корп.1, лит. И; по тел. (812) 635-88-90 (доб. 122, 123, 124, 125, 126); по e-mail: info@protecodent.ru

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Почтовый адрес: 196128, г. Санкт-Петербург, а/я 1
Юридический адрес: 192102, г. Санкт-Петербург,
ул. Салова, д. 57, корпус 1, литера И.
Тел./факс: +7 (812) 635-88-90
E-mail: info@protecodent.ru www.protecodent.ru
ИНН: 7816441617

Исх. № 45/07/18 от 13.07.2018г.

Субъектам обращения медицинских изделий

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Об отзыве из обращения

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

Настоящим АО «ПРОТЕКО» сообщает, что в целях исполнения требований Росздравнадзора, изложенных в письме от 03.07.2018 Росздравнадзора № 01и-1628/18 о необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия: «Изделия для индивидуальной защиты врача и пациента Monoart. Наконечники для аспирации слюны и фракции Monoart», производства «ЕУРОНДА С.п.А», Италия, в связи с несоответствием требований, указанных в комплекте регистрационной документации (КРД) к РУ №ФСЗ 2011/09468 от 13.04.2011 в части отсутствия на указании исполнения изделия и несоответствия маркировки, принято решение об отзыве из обращения данной номенклатуры товара.

АО «ПРОТЕКО» просит всех субъектов обращения медицинских изделий:

- провести проверку наличия указанной номенклатуры товара, и, в случае выявления, обратиться в адрес АО «ПРОТЕКО» для осуществления мероприятий по отзыву и замене на товар, имеющий маркировку, оформленную надлежащим образом;
- дистрибьюторов, приобретавших данное изделие для последующей перепродажи, просим данное письмо разместить на официальном web-сайте своей организации.

Письменный ответ на данное письмо просим дать в срок не позднее 20.07.2018, в предоставленном ответе просим ссылаться на исходящий номер и дату настоящего письма, а так же на точное наименование товара, по которому проводятся соответствующие мероприятия.

Мы приносим свои извинения за возможные неудобства, причиненные Вашему учреждению.

В случае необходимости получения дополнительной информации просьба обращаться в АО «ПРОТЕКО» по адресу:

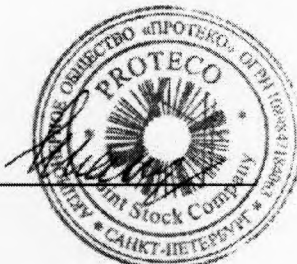
192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 57, корп.1, лит.И

Телефон: (812) 635-88-90 (доб. 122, 123, 124, 125, 126)

e-mail: info@protecodent.ru

С уважением,

АО «ПРОТЕКО»



/Шалак К.В. /