



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

10.07.2015 № 014-1121/15

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей информации от территориальных органов Росздравнадзора по Республике Коми и по Амурской области о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Аспирационные наконечники одноразовые Monoart®» в упаковке по 100 шт., производства Huanghua Promisee Dental Co., Ltd, Китай, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2011/09468 от 13.04.2011.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименований изделия и его производителя на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09468 от 13.04.2011, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Изделия для индивидуальной защиты врача и пациента Monoart:

1. Салфетки для пациентов Basic Monoart.
2. Салфетки для пациентов Premium Monoart.
3. Пластиковые фартуки в рулонах для пациентов Monoart.
4. Бумажные фартуки в рулонах для пациентов Monoart.
5. Наконечники для аспирации слюны и фракции Monoart.
6. Чехлы для подголовников стоматологического кресла Monoart.
7. Салфетки для подголовников стоматологического кресла Monoart.», производства EURONDA S.p.A., Италия.

На основании решения ЗАО «ПРОТЕКО» (прилагается), уполномоченного представителя производителя компании EURONDA S.p.A., Италия, информируем об изъятии выявленного медицинского изделия «Аспирационные наконечники

одноразовые Monoart®» в упаковке по 100 шт., производства Huanghua Promisee Dental Co., Ltd, Китай.

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 Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 7 августа 2013 г. № 29290), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



М.А.Мурашко



192102 г.Санкт-Петербург, ул. Варшавская, д. 5,
кор.2, офис 401
Тел./факс: +7(812)635-88-90
E-mail: info@protecodent.ru http://www.protecodent.ru
ИНН: 7816441517

Чек № 26 от 01.07.2015

Информационное письмо

об изъятии партии товара «Аспирационные наконечники одноразовые Monoart 100 шт.» производства Huanghua Promisee Dental Co., Ltd., Китай

В связи с выявлением партии продукции с несоответствием требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка», а именно, в качестве производителя изделия указан: Huanghua Promisee Dental Co., Ltd., Китай, ЗАО «ПРОТЕКО» принято решение об отзыве из обращения данной партии товара.

ЗАО «ПРОТЕКО» просит всех субъектов обращения медицинских изделий:

- провести проверку наличия указанной партии товара и в случае выявления обратиться в адрес ЗАО «ПРОТЕКО» для осуществления мероприятий по отзыву.

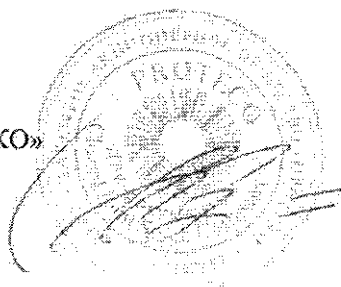
- при наличии товара промаркированного - «Аспирационные наконечники одноразовые Monoart 100 шт.» производства Huanghua Promisee Dental Co., Ltd., Китай, срок годности, которого на настоящий момент истек, просим произвести его списание и утилизацию, предоставив в адрес ЗАО «ПРОТЕКО» соответствующие подтверждающие документы.

- при наличии товара с не истекшим сроком годности просим осуществить его возврат в адрес ЗАО «ПРОТЕКО», предварительно связавшись с сотрудниками компании по контактным телефонам, указанным ниже.

- дистрибьюторов, приобретавших данное изделия для последующей перепродажи, просим данное письмо разместить на официальном web-сайте своей организации.

Конт. тел. по вопросу замены товара: +7(812) 635-88-90 (доб. 117) Суслова Ирина Ивановна; (доб. 121) Антоненкова Дарья.

Генеральный директор ЗАО «ПРОТЕКО»



Алиев А.А.

