



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2059710

**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

27.11.2015 № 014-2042/15

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с результатами экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия, проведенной ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия, производства «EURONDA S.p.A.», Италия:

– «Наконечники для аспирации слюны и фракции Monoart, модель EM 15», сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09468 от 13.04.2011, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием модели изделия, действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09468 от 13.04.2011, выданного на медицинское изделие «Изделия для индивидуальной защиты врача и пациента Monoart», производства «EURONDA S.p.A.», Италия, не распространяется на выявленное медицинское изделие.

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 указанного 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Руководитель

М.А. Мурашко