



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



2224167

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

08 МАЙ 2018

№

01И-1151/18

На №

от

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «ТехноДент», производителя медицинского изделия «Флоу-Клинз® ПРОФИ, порошок № 1», партия 04, Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13178 от 29.09.2016, (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 14.12.2017 № 01И-3107/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю в ООО «ТехноДент» по тел. 8 800 350-09-73, e-mail: info@tehnodent.org

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ООО «ТехноДент»

Юридический адрес: 308570, Белгородская обл., Белгородский р-н, п. Северный, ул. Березовая, д. 1/Б.

Почтовый адрес: 308570, Белгородская обл., Белгородский р-н, п. Северный, ул. Березовая, д. 1/Б.

ИНН / КПП: 3123223010 / 310201001.

Расчетный счет: 40702810100304734592. Воронежский филиал АО «ЮНИКРЕДИТ БАНК», г. Воронеж.

☎ 8 800 350-09-73

✉ info@tehnodent.org

🌐 www.tehnodent.org

от

08 МАЙ 2018

Приложение
к письму Росздравнадзора
№ 01/2-1151/18

Исх. № 12 от 27.02.2018 г.

Субъектам обращения медицинских
изделий

Информационное письмо

В связи с выявлением несоответствия медицинского изделия «Набор стоматологический для полирования и препарирования зубов методом абразивной струи «ФЛОУ-КЛИНЗ» по ТУ 9391-011-67200978-2011 порошка № 1 «Флоу-Клинз-ПРОФИ (Мята) серия 04 (срок годности до 02.20) регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13178 от 29.09.2016 г. (далее – медицинское изделие), сообщаем о том, что произведем замену указанного изделия на медицинское изделие надлежащего качества.

Все затраты, связанные с возвратом указанной серии медицинского изделия и заменой на новую серию, ООО «ТехноДент» берет на себя.

ООО «ТехноДент» берет на себя обязательства выполнить в соответствии со статьей 38 Федерального закона № 184-ФЗ от 15.12.2002 г. «О техническом регулировании» все необходимые корректирующие действия для предотвращения обращения медицинского изделия, качество которого не соответствует нормативной и технической документации, а также предупредительные действия – для предотвращения в дальнейшем возможных сбоев в технологическом процессе при изготовлении данного медицинского изделия.

С уважением,

генеральный директор ООО «ТехноДент»



М.А. Савченко