



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

09.02.2017 № 014 - 292 / 17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2138147

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от ООО «ТехноДент» (прилагается) сообщает об отзыве медицинского изделия «Травлин® Гель стоматологический универсальный для травления эмали и дентина ТУ 9391-021-67200978-2011», партия № 20, № упаковщика 01, использовать до 08.17, производства ООО «ТехноДент», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13174 от 11.03.2012, срок действия не ограничен.

Контакты для получения дополнительной информации:  
ООО «ТехноДент», тел. 8 (4722) 20-28-59, 20-28-95, 20-28-94.

Приложение: копия письма ООО «ТехноДент» на 1 л.

Руководитель

М.А. Мурашко

6281746

## ООО «ТехноДент»



308570, Россия, Белгородская область, поселок Северный,  
ул. Березовая, д. 1/6 ИНН 3123223010, КПП 310201001,  
р/с № 40702810100304734592 в ВОРОНЕЖСКОМ ФИЛИАЛЕ  
ЗАО ЮНИКРЕДИТ БАНК, БИК 042007709,  
к/с № 30101810100000000709  
Тел.: (4722) 20-28-59, 20-28-95, 20-28-94

Исх. № 3 от 10.01.2017 г.

*Субъектам обращения медицинских  
изделий*

### Информационное письмо

В связи с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) № 04-61871/16 от 21.12.2016 г. о необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия по выявленным нарушениям обращения медицинского изделия «Гель стоматологический универсальный для травления эмали и дентина «ТРАВЛИН» по ТУ 9391-012-67200978-2011, партия №20, использовать до 08.17, производства ООО «ТехноДент», регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13174 от 11.03.2012 (далее – медицинское изделие), производитель – ООО «ТехноДент» информирует об отзыве серии 20, срок годности до 08.17 указанного медицинского изделия по причине выявленных несоответствий.

ООО «ТехноДент» обязуется заменить возвращенный товар на новую серию. 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