



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



2153002

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.05.2017 № 024 - 1136/17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что в связи с проведением коррекционных мероприятий производитель отзывает из обращения отдельные партии медицинского изделия «Комплект стоматологический для снижения чувствительности зубов и слизистой поверхности полости рта «Десенсетин» Жидкость №1», партия 09 (дата изготовления 06.15, использовать до 06.18) и партия 13 (дата изготовления 10.15, использовать до 10.18), производства ООО «ТехноДент», 308006, Россия, г. Белгород, ул. Корочанская, д. 132-а, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13181 от 11.03.2012, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 21.03.2017 № 01И-677/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ТехноДент», 308006, Россия, г. Белгород, ул. Корочанская, д. 132-а, тел. (4722) 20-28-59, 20-28-95, 20-28-94.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко

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. № 84 от 10.04.2017 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 «Комплект стоматологический для снижения чувствительности зубов и слизистой поверхности полости рта «ДЕСЕНСЕТИН» по ТУ 9391-010-67200978-2011, Жидкость №1» партии №09, использовать до 06.18, и №13, использовать до 10.18, производства ООО «ТехноДент», регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13181 от 11.03.2012 (далее – медицинское изделие), производитель – ООО «ТехноДент» информирует об отзыве серий 09 и 13, срок годности до 06.17 и 10.18 соответственно, указанного медицинского изделия по причине выявленных несоответствий.

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