



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



2187930

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.11.2017 № 024-2798/17
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что в связи с проведением коррекционных мероприятий ООО «Нобель Биокер Раша», уполномоченный представитель компании Nobel Biocare AB, Sweden на территории Российской Федерации, отзывает из обращения отдельную партию медицинского изделия «Система дентальных имплантатов Replace Select», вариант исполнения: «Replace® Select Tapered TiU NP 3,5 x 13 mm», партия LOT 13037003, REF 29402, использовать до: 2021-09-14, производства Nobel Biocare AB, Швеция (Made in USA), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05763 от 26.12.2012, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 26.05.2017 № 01И-1233/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Нобель Биокер Раша», к начальнику отдела по работе с клиентами Булаковой Оксане по тел. 8 (495) 228-91-16, электронная почта: Oxana.bulakova@nobelbiocare.com.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 09.11.2017 № ОЛН - 2799/17



В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская
пл., д. 4, стр. 1

11 октября 2017 г.

**УВЕДОМЛЕНИЕ
об отзыве
медицинского изделия**

Настоящим уведомляем, что, в соответствии с Письмом Росздравнадзора от 26.05.2017 N 01И-1233/17 "О недоброкачественном медицинском изделии", принято решение отозвать из обращения имплантат «Replace Select Tapered TIU NP 3,5×13 mm», REF 29402, LOT 13037003.

В связи с этим предлагается осуществить обратный выкуп данных медицинских изделий.

По вопросам отзыва просим обращаться к Начальнику отдела по работе с клиентами Булаковой Оксане, e-mail: Oxana.bulakova@nobelbiocare.com, телефон: (495) 228-91-16

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Нобель Биокер Раша»



Ергешев Р.Р.