



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



2187926

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.11.2017 № Одч - 2803 / 17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что производителем ООО «ТехноДент» принято решение отозвать из обращения медицинское изделие «Травлин® Гель стоматологический универсальный для травления эмали и дентина 5 мл ТУ 9391-012-67200978-2011», партия № 27, производства ООО «ТехноДент», 308006, Россия, г. Белгород, ул. Корочанская, д. 132А, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13174 от 11.03.2012, срок действия не ограничен (подробное описание прилагается).

Причина отзыва: несоответствие в части указания срока годности изделия сведениям комплекта регистрационного досье.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ТехноДент» по тел.: 8 (800) 350 09 73; эл. почте: info@tehnodent.org.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



ООО «ТехноДент»

Юридический адрес: 308570, Белгородская обл., Белгородский р-н, п. Северный, ул. Березовая, д. 1/6.

Почтовый адрес: 308570, Белгородская обл., Белгородский р-н, п. Северный, ул. Березовая, д. 1/6.

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

Приложение
к письму Росздравнадзора

от 09.11.2017 № 024-2803/18

Исх. № 138 от 21.09.2017 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Информационное письмо

В связи с выявленным нарушением обращения медицинского изделия «Гель стоматологический универсальный для травления эмали и дентина «ТРАВЛИН» по ТУ 9391-012-67200978-2011, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13174 от 11 марта 2012 года, партия № 27, использовать до 03.18 (далее – изделие), производитель – ООО «ТехноДент» информирует об отзыве серии 27 указанного медицинского изделия по причине выявленных несоответствий.

ООО «ТехноДент» обязуется заменить возвращенный товар на новую серию 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