



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



2249214

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

13.09.2018 № 01И-2228 /18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «ТехноДент», производителя медицинского изделия «Материал стоматологический для временного пломбирования зубов «ТЕМПОДЕНТ» по ТУ 9391-002-67200978-2010», паста 200 г 4 шт. по 50 г, партии 66 и 0218, производства ООО «ТехноДент», Россия, г. Белгород, ул. Корочанская, д. 132А, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10204 от 29.06.2016 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 29.05.2018 № 01И-1361/18 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «ТехноДент» по тел. (800) 350-09-73.

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. 1/6.

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 13.09.2018 № 014-2228/18

Исх. № 28 от 14.08.2018 г.

Субъектам обращения медицинских
изделий

Информационное письмо

В связи с выявлением несоответствия медицинского изделия «Материал стоматологический для временного пломбирования зубов «ТЕМПОДЕНТ» по ТУ 9391-002-67200978-2010, паста 200 г 4 шт. по 50 г, серия 66 и серия 0218, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10204 от 29.09.2016 г. (далее – медицинское изделие), сообщаем об отзыве указанных партий медицинского изделия.

Все затраты, связанные с возвратом указанной серии медицинского изделия 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



М.А. Савченко