



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



2179673

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

05.10.2017 № 014-2466/17
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от производителя медицинского изделия «Набор стоматологический для фторирования и укрепления твердых тканей зубов «Фтор-Люкс», ТУ 9391-013-67200978-2011», партия 28, производства ООО «ТехноДент», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13176 от 11.03.2012, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 17.08.2017 № 02И-2000/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ТехноДент» по электронной почте на адрес: info@tehnodent.org и по адресу 308570, Белгородский р-н, п. Северный, ул. Березовая, д.1/6, тел. 8 800 350 09 73.

Приложение: письмо ООО «ТехноДент» на 1 л.

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@tehdent.org 🌐 www.tehdent.org

Исх. № 132 от 04.09.2017 г.

Субъектам обращения медицинских
изделий

Информационное письмо

В связи с размещением на официальном сайте Росздравнадзора информационного письма «О недоброкачественном медицинском изделии» № 02-И2000/17 от 17.08.2017 г. и в рамках принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия по выявленным нарушениям обращения медицинского изделия «Набор стоматологический для фторирования и укрепления твердых тканей зубов «ФТОР-ЛЮКС» по ТУ 9391-013-67200978-2011, комплект жидкостей № 1 и № 2, партия №28, производства ООО «ТехноДент», регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13176 от 11.03.2012 (далее – медицинское изделие), производитель – ООО «ТехноДент» информирует об отзыве указанной партии медицинского изделия по причине выявленных несоответствий.

Все затраты, связанные с возвратом указанной партии 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.

Генеральный директор



М.А. Савченко