



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



2217026

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.04.2018 № ОИЧ - 942 / 18

На № _____ от _____

О проведении коррекционных мероприятий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от уполномоченного представителя производителя ООО «ВАЛЛЕКС М» сообщает о проведении коррекционных мероприятий в отношении медицинского изделия «Материалы для терапевтической стоматологии полировочные: Штрипсы финишные (абразивные полиэфирные, абразивные стальные, прозрачные из ацетата целлюлозы) Strips (abrasive polyester finishing, steel abrasive, transparent)», производства «Produits Dentaires SA», Швейцария, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03947 от 04.03.2009, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина проведения коррекционных мероприятий: экспертное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 18.12.2017 № 13/ГЗ-17-681Э-027.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ВАЛЛЕКС М» по тел. +7 495 784 71 21, e-mail: vallexm@vallexm.ru.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 16.04.2018 № ОЗУ-942/18. ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
“ВАЛЛЕКС М”117630, г. Москва, Старокалужское шоссе, дом 62
тел. (495) 784-71-21, факс (495) 784-71-20
e-mail: vallexm@vallexm.ru, www.vallexm.ruСубъектам обращения
медицинских изделийИсх. № 67/ИД-08 от 26 03 2018 г.

О проведении коррекционных мероприятий

Уполномоченный представитель производителя ООО «ВАЛЛЕКС М», 117630, г. Москва, Старокалужское шоссе, д. 62, тел.: (495) 784-71-21 в лице Генерального директора Данилова Владимира Владимировича информирует о том, что по медицинским изделиям «Материалы для терапевтической стоматологии полировочные: 3. Штрипсы финишные (абразивные полиэфирные, абразивные стальные, прозрачные из ацетата целлюлозы) Strips (abrasive polyester finishing, steel abrasive, transparent)», регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/03947 от 04.03.2009 было выявлено несоответствие маркировки медицинских изделий установленным требованиям действующего законодательства.

ООО «ВАЛЛЕКС М» проводятся мероприятия по замене данных медицинских изделий с маркировкой, не соответствующей требованиям действующего законодательства, в связи с чем просим дистрибьюторов/покупателей сообщить о наличии/отсутствии вышеуказанного товара на складе. При наличии товара, промаркированного ненадлежащим образом, срок годности которого на настоящий момент истек, просим произвести его списание и утилизацию, предоставив в адрес ООО «ВАЛЛЕКС М» соответствующие документы.

Фото верной маркировки представлены в Приложении. Для донесения достоверной информации до конечного потребителя несоответствие маркировки продукции будет устранено путем наклеивания стикера с верной информацией. При наличии складского остатка данного товара просьба осуществить возврат медицинского изделия для устранения недостатков или сообщить об их количестве для предоставления стикеров. Если Вы являетесь дистрибьютором, реализующим данную продукцию другим учреждениям, просьба проинформировать Ваших покупателей о необходимости внесения достоверной информации. Устранение недостатков, а также доставка продукции к месту устранения недостатков и возврат ее покупателем осуществляются ООО «ВАЛЛЕКС М» и за его счет. Приносим извинения за причиненные неудобства.

Генеральный директор
ООО «ВАЛЛЕКС М»

/Данилов В.В./

PD

Материалы для терапевтической стоматологии полировочные

Штрипсы финишные (абразивные полиэфирные , абразивные стальные , прозрачные из ацетата целлюлозы)

Strips (abrasive polyester finishing, steel abrasive, transparent)

Артикул: 46002 / 46012 / 46022 / 46032 / 46042

Количество в упаковке: 12 шт

Краткое описание и назначение: стальные гибкие полоски длиной 135 мм, толщиной 0,15 мм и шириной 2 / 3 / 4 / 6 / 8 мм с односторонним среднезернистым (50 мкм) абразивным покрытием для снятия излишков полировочного материала и полировки поверхности пломб из любых композитных материалов.

Материал изготовления: полоски - нержавеющая сталь, абразив - оксид алюминия.

Годен до: 11-2022

Утилизировать: по СанПин 2.1.7 2790-10 как отходы класса Б

Изготовитель: «Продюс Дентер СА» / Produits Dentaires SA Rue des Bosquets 18, CH-1800 Vevey, Швейцария

Уполномоченный представитель и эксклюзивный дистрибьютор:

ООО «ВАЛЛЕКС М», 117630, Москва, Старокалужское ш., 62 Телефон: (495) 784-71-24 РУ №ФСЗ 2009/03947 от 04.03.2009



17 894
LOT 894

12

Steel Abrasive Strips

Bandes abrasives en acier. Stahlpolierstreifen

Tiras abrasivas en acero. Strisce abrasive in acciaio

Tiras abrasivas em aço

1 side coated
Length 135 mm

fine medium coarse







2 mm	<input type="checkbox"/>	46002	
3 mm	<input type="checkbox"/>	46012	
4 mm	<input checked="" type="checkbox"/>	46022	<input type="checkbox"/> 46023
6 mm	<input checked="" type="checkbox"/>	46032	<input type="checkbox"/> 46033
8 mm	<input type="checkbox"/>	46042	

for dental professional use









Produits Dentaires SA
Rue des Bosquets 18
1800 Vevey, Switzerland

Маркировка индивидуальной упаковки

Made in Switzerland	
	Produits Dentaires SA, Rue des Bosquets 18, CH-1800 Vevey, Switzerland
Item	Strips (abrasive polyester finishing <input type="checkbox"/> , steel abrasive <input checked="" type="checkbox"/> , transparent <input type="checkbox"/>)
REF	46002 <input type="checkbox"/> / 46012 <input type="checkbox"/> / 46022 <input checked="" type="checkbox"/> / 46032 <input type="checkbox"/> / 46042 <input type="checkbox"/>
Quantity	250
LOT	6448 LJ
	11-2022
	Humidity up to 98%
	
 РУ №ФСЗ 2009/03947 04.03.2009	

Маркировка групповой упаковки на английском языке (торец коробки 1)

Сделано в Швейцарии		
	«Продюи Дентер СА» / Produits Dentaires SA, Rue des Bosquets 18, CH-1800 Vevey, Швейцария.	
Наименование	Штрипсы финишные (абразивные полиэфирные <input type="checkbox"/> , абразивные стальные <input checked="" type="checkbox"/> , прозрачные из ацетата целлюлозы <input type="checkbox"/>)	
REF	46002 <input type="checkbox"/> / 46012 <input type="checkbox"/> / 46022 <input checked="" type="checkbox"/> / 46032 <input type="checkbox"/> / 46042 <input type="checkbox"/>	
Количество упаковок	250	
LOT	6448 LJ	
	11-2022	
	Влажность	до 98%
		
РУ №ФСЗ 2009/03947 от 04.03.2009		

Маркировка групповой упаковки на русском языке (торец коробки 2)