



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

03.08.2018 № 014-1866/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2017/5955



2244891

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Дентсплай Сирона», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Наборы стоматологические ceram.x SphereTEC one Universal для реставрации передних и боковых зубов с принадлежностями», производства «ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 10.07.2017 № РЗН 2017/5955, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Дентсплай Сирона» (115432, Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 6, тел. +7(495) 725-10-87, факс +7(495) 725-10-86, cis@dentsplysirona.com).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «Дентсплай Сирона», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Dentsply Sirona
ООО «Дентсплай Сирона»
115432, Москва, пр-т Андропова д. 18, корп. 6
Офисы 1 39 40
Тел.: +7 (495) 725-10-87
Факс: +7 (495) 725-10-86
E-Mail: cis@dentsplysirona.com



В Федеральную Службу по надзору
в сфере здравоохранения

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Важная информация о продукте

**Информационное письмо касательно изменений, не влияющих на безопасность, качество и эффективность
медицинского изделия**

Название продукта: Наборы стоматологические ceram.x SphereTEC one Universal для реставрации передних и боковых зубов с принадлежностями.

Компанией «ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ» (DENTSPLY DeTrey GmbH), были ошибочно внесены изменения в название на упаковке медицинских изделий «Набор ceram.x SphereTEC one Universal Starter Kit» и «Набор ceram.x SphereTEC one Universal Starter Kit с дополнительной упаковкой ceram.x SphereTEC one Universal Syringe Refill Package», а именно: название “Starter Kit” было ошибочно заменено на “Intro Kit” (ПУ № РЗН 2017/5955 от 10 июля 2017 года). Компания уведомляет, что в настоящее время ошибка будет скорректирована и наборы будут поставляться с правильным названием “Starter Kit”.

Компания заявляет, что с момента регистрации медицинского изделия (10 июля 2017 года) не осуществлялись какие-либо изменения в его компонентах или материалах. Компания обращает Ваше внимание, что безопасность, эффективность и качество вышеуказанных медицинских изделий остались неизменными.

Меры, которые должны быть предприняты пользователями данного продукта	Компания «ДЕНТСПЛАЙ ДиТрей ГмбХ» (DENTSPLY DeTrey GmbH) просит Вас предпринять следующие меры: 1. Если Вы являетесь дилером, предприятием оптовой торговли или дистрибьютором / торговым посредником, поставляющим продукцию другим учреждениям, необходимо уведомить Ваших клиентов о данном письме в соответствии с общепринятыми стандартными процедурами. 2. Просим уведомить ООО «Дентсплай Сирона» о количестве упаковок с присутствующей ошибкой по имейлу Nataliya.Ilyashenko@dentsplysirona.com или по телефону +7 495 725 10 87 (доб. 88429).
Дополнительная информация и техническая поддержка	По общим вопросам, связанным с информацией в настоящем письме, просим обращаться в ООО «Дентсплай Сирона» по тел. +7 495 725 10 87.

Приносим свои извинения за доставленные Вам и Вашему персоналу неудобства.

Генеральный Директор
ООО «Дентсплай Сирона»
(должность)



Левин К. Г.
(И.О. Фамилия)