



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

12.08.2016 № 011 - 1585 / 16

На № _____ от _____

О маркировке медицинского
изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей информации от уполномоченного представителя производителя ООО «Дентсплай РУ» о проведении корректирующих мероприятий в отношении медицинского изделия «Инструмент стоматологический эндодонтический Протейпер Универсал (Protaper Universal) ручной и машинный различных типоразмеров в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями», производства Maillefer Instruments Holding Sarl (Dentsply Maillefer), Швейцария, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2616 от 28.04.2015, срок действия не ограничен.

Причина: отсутствие маркировки на русском языке.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Дентсплай РУ» по тел. 8 (495) 988 28 08 доб. 217, по электронной почте: vitaly.khaidrava@dentsplysirona.com.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия, без маркировки на русском языке, и 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Приложение: письмо ООО «Дентсплай РУ» на 1 л. в 1 экз.


Руководитель

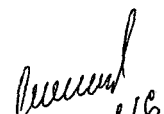
М.А.Мурашко


Список рассылки письма от 12.08.2016 № 014 - 1585/16

Руководителям территориальных органов Росздравнадзора	АИС Росздравнадзора
--	---------------------

Филиппенко Н.Д.
8 (499) 578-0213


05.08.16


09.08.16

0355943

11.08.16



от 12.08.2016 № 01U-1585/16

ООО «Дентсплай РУ»
 129090, Россия, Москва
 Проспект мира, д.6
 Тел.: +7 (495) 988 28 08
 Факс: +7 (495) 988 28 09
 E-Mail: cis@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com
www.dentsplycis.com



14.07.2016

О проведении коррекционных мероприятий

Субъектам обращения медицинских изделий

Настоящим письмом ООО «Дентсплай РУ», являющееся уполномоченным представителем производителя «Maillefer Instruments Holding Sarl.» (Швейцария) в Российской Федерации сообщает.


В результате проверки, проведенной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, были выявлены некоторые типоразмеры медицинского изделия **«Инструмент стоматологический эндодонтический Протейпер Универсал (Protaper Universal) ручной и машинный различных типоразмеров в наборах и отдельных упаковках»** без русскоязычной маркировки.

С целью устранения нарушения компанией в течение месяца будет проведена коммуникация с дистрибьютерами и предоставлено необходимое количество русскоязычной маркировки для нанесения на типоразмеры без маркировки.

Просим других субъектов обращения медицинских изделий в случае обнаружения немаркированной продукции Dentsply Sirona информировать отдел регистрации ООО «Дентсплай РУ»:

+7 (495) 988 28 08 (доб. 217)
vitaly.khaindrava@dentsplysirona.com

Генеральный Директор
 ООО «Дентсплай РУ»


 К.Г. Левин

