



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2107108

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

19.09.2016 № 014-1821/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании решения производителя сообщает об отзыве медицинского изделия «Набор стоматологических жидкостей для обработки корневых каналов и твердых тканей зубов по ТУ 9391-001-67200978-2010», производства ООО «ТехноДент», 308006, Россия, г. Белгород, ул. Корочанская, д. 132А, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10206 от 18.03.2014, срок действия не ограничен:

- «Жидкость для высушивания и обезжиривания каналов и твердых тканей зубов», серия 56, срок годности 04.18.

Причина отзыва: несоответствие объема расфасованной жидкости.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ТехноДент», 308006, Россия, г. Белгород, ул. Корочанская, д. 132А, тел. 8(4722) 20-28-59, 8(4722) 20-28-95, 8(4722) 20-28-94).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия и возврату указанного медицинского изделия 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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

## ООО «ТехноДент»



ИНН 3123223010, КПП 310201001,  
р/с № 40702810100304734592 в ВОРОНЕЖСКОМ ФИЛИАЛЕ  
ЗАО ЮНИКРЕДИТ БАНК, БИК 042007709,  
к/с № 30101810100000000709  
Тел.: (4722) 20-28-59, 20-28-95, 20-28-94

Исх. № 75 от 27.07.2016 г.

*Субъектам обращения медицинских  
изделий*

### Информационное письмо

В связи с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) № 04-30228/16 от 12.07.2016 г. о необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия по выявленным нарушениям обращения медицинского изделия «Набор стоматологических жидкостей для обработки корневых каналов и твердых тканей зубов по ТУ 9391-001-67200978-2010: жидкость для высушивания и обезжиривания каналов и твердых тканей зубов», производства ООО «ТехноДент», Россия, г. Белгород, ул. Корочанская, д. 132А, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10206 от 18.03.2014, производитель – ООО «ТехноДент» информирует об отзыве серии 56, срок годности до 04.18 указанного медицинского изделия по причине несоответствия объема расфасованной жидкости.

ООО «ТехноДент» обязуется заменить возвращенный товар на новую серию. Все затраты, связанные с возвратом указанной серии 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 «Набор стоматологических жидкостей для обработки корневых каналов и твердых тканей зубов по ТУ 9391-001-67200978-2010: жидкость для высушивания и обезжиривания каналов и твердых тканей зубов», производства ООО «ТехноДент», Россия, г. Белгород, ул. Корочанская, д. 132А, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10206 от 18.03.2014, 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 ООО «ТехноДент»



М.А. Савченко