



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



2156336

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

22.05.2017 № 014-1206/17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве и/или замене  
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от ООО «Дентал-Ист» (прилагается), уполномоченного представителя производителя «Yamahachi Dental MFG., Co», Япония, сообщает об отзыве медицинского изделия «Зубы акриловые, вариант исполнения New ace anterior», 20pcs x 6sets, mould L7, shade A3, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2010/06564 от 08.04.2010, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 22.03.2017 № 01И-705/17 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Контакты для получения дополнительной информации: ООО «Дентал-Ист», 125195, Москва, Ленинградское шоссе, 96 А, тел./факс (499) 458-67-37, (499) 745-63-18, (-63-16), (-63-20), a.afanasev@dental-east.ru.

Приложение: копия письма ООО «Дентал-Ист» на 1 л., в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Субъектам обращения медицинских изделий  
от Директора ООО «Дентал-Ист» Афанасьева А.Н.  
Ленинградское шоссе, 96 А, Москва, 125195

Компания ООО «Дентал-Ист», в лице Директора Афанасьева А.Н., настоящим письмом уведомляет субъекты обращения медицинских изделий о своей готовности по отзыву и/или замене медицинского изделия «Зубы акриловые, вариант исполнения NEW ACE ANTERIOR, 20pcs x 6sets, mould L7, shade A3, Lot. не указан, РУ № ФСЗ 2010/06564 от 08.04.2010, производства YAMANASHI DENTAL MFG., CO., JAPAN».

Просим Вас провести проверку наличия указанного медицинского изделия в подведомственных учреждениях, и в случае его выявления сообщить в адрес ООО «Дентал-Ист» о количестве товара и местонахождении организации-владельца.

Адрес и контакты ООО «Дентал-Ист»: 125195, Москва, Ленинградское шоссе, 96 А, тел./факс (499) 458-67-37, (-73-27), (499) 745-63-18, (-63-16), (- 63-20), a.afanasev@dental-east.ru

Приносим свои извинения и со своей стороны сообщаем, что изменения в маркировке продукции было внесено производителем без нашего одобрения и информирования.

Дополнительно сообщаем, что в соответствии с действующим регламентом РОСЗДРАВНАДЗОРА и на основании полученных от производителя документов с изменениями в маркировке товара, компанией ООО «Дентал-Ист» в настоящее время готовится комплект документов о внесении изменений в регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06564 от 08.04.2010.

С уважением,

Директор ООО «Дентал-Ист»



/А.Н. Афанасьев