



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



2249204

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

13.09.2018 № 01И-2226/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «ХИРАТРЕЙД», уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации, сообщает об отзыве медицинского изделия «Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze, 30G», LOT 3091104, производства C-K DENTAL IND. CO., LTD, Korea, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08468 от 25.05.2012, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.02.2018 № 01И-481/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ХИРАТРЕЙД», 600000, г. Владимир, ул. Гоголя, 20 А, тел. (4922) 42-05-32 (доб. 120), e-mail: denta@hiratrade.ru, контактное лицо: Зайцева Евгения.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 13.09.2018 № 01и-2226/18

ХИРАТРЕЙД

HIRATRADE, LTD. GOGOLYA 20A, VLADIMIR 600000 RUSSIA

ООО СП «ХИРАТРЕЙД»
ул. Гоголя, д. 20-а, г. Владимир, 600000, Россия
тел. +7 4922 42-05-32 (многоканальный)
факс. +7 4922 32-37-14
E-mail: info@hiratrade.ru www.hiratrade.ru

Исх. № 2098 от 27.08.2018 г.
на № 04-29535/18 от 02.07.2018 г.

Руководителю
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ

Мурашко Михаилу Альбертовичу

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



Информационное письмо
Субъектам обращение медицинских изделий

1. В соответствии с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) № 01и-481/18 от 28.02.2018. обращение медицинского изделия «Иглы стоматологические одноразовые Hogen Spitze», LOT 3091104, производства C-K DENTAL IND.CO., LTD. Korea, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08468 от 25.05.2012 г., без этикеток не осуществлять.

2. Дополнительно сообщаем что в соответствии с ч. 18 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» вы можете заменить, указанное выше медицинское изделие на аналогичное, за счет нашей компании.

Для получения дополнительной информации сообщаем контакты ответственного сотрудника нашей компании:

Зайцева Евгения +7 4922 42-05-32 (доб. 120), e-mail: denta@hiratrade.ru,

Генеральный директор

Семенов Д.В.

