



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

17.10.2018 № 01И-2445/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2259813

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «ДЕНТАЛ ИМПОРТ» медицинского изделия «Воск стоматологический погружной GEO-DIP оранжевый (GEO-DIP dipping wax, orange)», REF 4823200, дата производства 08-06-17, производства «Ренферт ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09516 от 01.02.2012, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 18.06.2018 № 01И-1508/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ДЕНТАЛ ИМПОРТ» по тел. 737-80-03, 737-80-04.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Юр. адрес: 107140, г. Москва, ул. Краснопрудная, д.12/1, стр.1, 3 эт., пом.15, 17, каб. 5.

ИНН 7715165395, КПП 770801001 ОГРН 1027700505051

Фактический адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный пер. д. 7, стр.7

тел.: 737-80-03, 737-80-04, факс: 737-38-26

О ПРИОСТАНОВКЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
по РУ № ФСЗ 2011/09516 от 01.02.2012 г.

Общество с ограниченной ответственностью "ДЕНТАЛИМПОРТ" (ООО "ДЕНТАЛИМПОРТ") является одним из официальных дилеров «Ренферт ГмбХ», Германия и реализует медицинское изделие "Воск стоматологический погружной GEO-DIP" в ассортименте, РУ № ФСЗ 2011/09516 от 01.02.2012 срок действия не ограничен, на территории РФ.

Настоящим письмом ООО "ДЕНТАЛИМПОРТ" сообщает о добровольной приостановке реализации партии REF 4823200 дата производства 08-06-17, медицинского изделия "Воск стоматологический погружной GEO-DIP", регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09516 от 01.02.2012 г., на территории Российской Федерации.

Приостановление оборота вышеуказанного медицинского изделия производится на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения 16 июня 2018 г. № 01И-1508/18 на основании экспертизы ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора.

Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных медицинских изделий - воск погружной «GEO-DIP» производства, «Ренферт ГмбХ», Германия, следующего ассортимента:

4823000 Воск стоматологический погружной GEO-DIP желтый (GEO-DIP dipping wax, yellow);
4823200 Воск стоматологический погружной GEO-DIP оранжевый (GEO-DIP dipping wax, orange);
4823300 Воск стоматологический: Воск погружной GEO-DIP зелёный (GEO-DIP dipping wax, green);
дата производства 08-06-17, и приостановить реализацию на срок необходимый для внесения производителем «Ренферт ГмбХ», Германия изменений в досье и регистрационное удостоверение медицинского изделия.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства, в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

С уважением,

Генеральный директор

Апраушев О.А.

КОПИЯ ВЕРНА

Дата 12.09.18 Подпись [подпись]



Генеральный директор
ООО "ДЕНТАЛ ИМПОРТ"
О.А. Апраушев