



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.04.2019 № 01И-1070/19

На № _____ от _____

Об отзыве и/или замене
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Диспотрейд», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Валики стоматологические хлопковые Dispodent», производства «Би Эйч Медикал Продактс Ко. Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/07969 от 04.10.2010, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 19.02.2019 № 01И-451/19 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Диспотрейд», по адресу: Россия, 17342, г. Москва, ул. Введенского, дом 1, строение 1, помещение 226; тел.: (495) 589-13-30; e-mail: dispodent@mail.ru

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**Общество с ограниченной ответственностью
«ДИСПОТРЕЙД»**

ИНН 7728585728, КПП 772801001
117342, г. Москва, ул. Введенского, д. 1, стр. 1, офис 226
Тел. (495) 589-13-30, (977) 571-80-25
E-mail: dispodent@mail.ru www.dispodent.ru

Исх. № ИНФ-7/19 от 28.03.2019г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

О проведении коррекционных мероприятий

Уполномоченный представитель производителя Общество с ограниченной ответственностью «Диспотрейд» (ООО «Диспотрейд») Россия, 117342, г. Москва, ул. Введенского дом 1, строение 1, помещение 226, Тел. (495) 589-13-30 E-mail - dispodent@mail.ru, (ИНН 7728585728 ОГРН 1153706000315) в лице Генерального директора Шадури И.Г. информирует, что по медицинским изделиям «Валики стоматологические хлопковые Dispodent», производства компании «БиЭйч Медикал Продактс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07969 от 04.10.2010г. было выявлено несоответствие маркировки медицинских изделий установленным требованиям действующего законодательства (**незарегистрированное медицинское изделие**).

Производителем и ООО «Диспотрейд» принято решение изъять из обращения на территории Российской Федерации все партии медицинского изделия «Валики стоматологические хлопковые Dispodent», на упаковках которых указано утратившее силу Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07969 от 04.10.2010, с маркировкой, не соответствующей требованиям действующего законодательства (**незарегистрированное медицинское изделие**).

ООО «Диспотрейд» полностью берет на себя все затраты по транспортировке указанных выше партий медицинского изделия «Валики стоматологические хлопковые Dispodent» в Москву из любого населенного пункта РФ, а также заменит товаром в новой упаковке или полностью компенсируем стоимость самих Валиков.

Приносим извинения за причиненные неудобства.

Генеральный директор
ООО «Диспотрейд»



Шадури И.Г.