



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

30.03.2015 № 016-499/15

На № _____ от _____

Во изменение информационного письма
Росздравнадзора
от 13.12.2013 №16И-1495/13

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по результатам рассмотрения поступивших дополнительных сведений отменяет действие информационного письма Росздравнадзора от 13.12.2013 №16И-1495/13 о незарегистрированных медицинских изделиях в части нижеследующего наименования:

- «Изделие стоматологическое для изоляции полости рта OptiDam, Posterior Refill (30 коффердамов для жевательной группы зубов), производства «Пресижион Диппинг Маркетинг», Великобритания, импортер ООО «КаВо Дентал Руссланд», Санкт-Петербург.

Одновременно сообщаем, что данное изделие разрешено к обращению с 26.01.2015, в связи с получением регистрационного удостоверения № РЗН 2015/2332 от 26.01.2015, срок действия не ограничен, выданное на медицинское изделие «Изделие стоматологическое для изоляции полости рта OptiDam с принадлежностями, приложение: Стартовый набор OptiDam для жевательной группы зубов (Intro Kit OptiDam Posterior) в составе: 1. Коффердамы для жевательной группы зубов (OptiDam Posterior) - 10 шт.; 2. Рамка (Anatomical frame OptiDam) - 1 шт.; Стартовый набор OptiDam для фронтальной группы зубов (Intro Kit OptiDam Anterior) в составе: 1. Коффердамы для фронтальной группы зубов (OptiDam Anterior) - 10 шт.; 2. Рамка (Anatomical frame OptiDam) - 1 шт.; Коффердамы OptiDam в отдельных упаковках: 1. Коффердамы OptiDam Posterior; 2. Коффердамы OptiDam Anterior; 3. Коффердамы OptiDam Posterior Bulk Refill; 4. Коффердамы OptiDam Anterior Bulk Refill. Принадлежности: 1. Кламмер для фиксации коффердама SoftClamp; 2. Флосс для фиксации коффердама Fixafloss; 3. Анатомические рамки OptiDam», место производства: 1. KerrHawe S.A., Via Strecce 4, CH-6934 Bioggio, Switzerland 2. Precision Dippings Marketing Ltd., Stover Trading Estate, Yate, Bristol, BS37 5PG, U.K.

Врио руководителя

М.А. Мурашко