



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

21.11.2014 № 01И-1876/14

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

В дополнение к информационному
письму Росздравнадзора
от 25.06.2014 № 01И-911/14

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении дополнительных сведений к информационному письму Росздравнадзора от 25.06.2014 № 01И-911/14 о незарегистрированных медицинских изделиях в части нижеследующего наименования:

- «Иодотин» для лечения и пломбирования корневых каналов зубов (в состав входит дексаметазон)», производства ООО «ТехноДент», 308006, Россия, г. Белгород, ул. Корочанская, д. 132 А.

ООО «ТехноДент» принято решение отозвать из обращения зарегистрированное медицинское изделие: «Материал стоматологический для лечения и пломбирования корневых каналов зубов "ИОДОТИН" по ТУ 9391-003-67200978-2010», производства ООО «ТехноДент», 308006, Россия, г. Белгород, ул. Корочанская, д. 132 А, имеющее несоответствие наименования:

«Иодотин» для лечения и пломбирования корневых каналов зубов (в состав входит дексаметазон)», партии: 08010114 и 07030513.

Причина отзыва: ошибка в маркировке упаковки и в инструкции по применению медицинского изделия.

Отзываемая продукция подлежит возврату.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести мероприятия по проверке наличия и по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

В случае необходимости предоставления дополнительной информации следует обращаться в ООО «ТехноДент» по тел. 8 (4722) 23-14-18, 23-14-81.

Врио руководителя

М.А.Мурашко