



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



2161965

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

30.06.2017 № 014-1573/17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от АО «ОЭЗ «ВладМиВа», производителя медицинского изделия «Комплект материалов «Аэр-Клинз» для препарирования и полирования зубов методом пескоструйной обработки», производства ЗАО «ОЭЗ «ВладМиВа», Россия, регистрационное удостоверение от 25.10.2007 № ФСР 2007/00961, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Необходимость проведения проверки информации о возможном причинении вреда здоровью при применении указанного медицинского изделия.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в АО «ОЭЗ «ВладМиВа» (308023, г. Белгород, ул. Студенческая, д. 19, тел. +7(4722) 20-09-99, факс +7(4722) 20-10-10, postmaster@vladmiva.ru).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, 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.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО  
«ОПЫТНО-ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЙ ЗАВОД «ВладМиВа»**

Юридический адрес: 308023  
Студенческая ул., 19, Белгород,  
тел. (4722) 200999, факс: (4722) 20-10-10  
e-mail: postmaster@vladmiva.ru  
www.vladmiva.ru



ИНН/КПП 3123041725/312301001  
Р/сч. 40702810607000103689  
Отделение №8592 ПАО «Сбербанк  
России» г.Белгород, БИК 041403633  
Кор/сч. 30101810100000000633  
Код по ОКПО 45814830

Исх. № 156 от 29.05 2017 г.

Организациям и предприятиям

«Об отзыве медицинского изделия»

Настоящим письмом уведомляем субъектов обращения медицинских изделий об отзыве из обращения партии с датой производства 05.2017 изделия - порошок «Аэр-Клиinz»-Проф (300 г) «Комплекта материалов «Аэр-Клиinz» для препарирования и полирования зубов методом пескоструйной обработки» по ТУ 9391-087-45814830-2007, производства ЗАО «ОЭЗ «ВладМиВа», г.Белгород, ул.Студенческая, 19, рег.удостоверение № ФСР 2007/00961 от 25.10.2007, в связи с необходимостью проверки информации о возможном причинении вреда здоровью при применении указанного медицинского изделия (письмо Росздравнадзора от 10.05.2017 №04-23645/17).

Получить дополнительную информацию при необходимости можно в АО «ОЭЗ «ВладМиВа», Россия, г.Белгород, ул.Студенческая, 19, тел (8)-4722-200-999, 4722-200-555, факс 4722-10-10-10.

Генеральный директор  
АО «ОЭЗ «ВладМиВа»



В.П. Чуев

КОПИЯ ВЕРНА

