



2254441

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

09.10.2018 № ОИ-2380/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

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 АО «ОЭЗ «ВладМиВа», производителя медицинского изделия «Жидкость для обезжиривания и высушивания твердых тканей зуба АНГИДРИН® ТУ 9391-035-45814830-2000», LOT 61, дата изготовления 2016 12, использовать до 2019 12, производства ЗАО «ОЭЗ «ВладМиВа», 308023, Россия, Белгородская область, г. Белгород, ул. Студенческая, д. 19, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03514 от 23.10.2008 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 03.08.2018 № 01И-1893/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю в АО «ОЭЗ «ВладМиВа» по тел. 8-4722-200-999; 8-4722-200-555, по факсу: 8-4722-10-10-10.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

www
ВЛАДМИВА

Акционерное общество
«Опытно-экспериментальный завод «ВладМиВа»
(АО «ОЭЗ «ВладМиВа»)
308023, Россия, г. Белгород, ул. Студенческая, 19
Тел.: (4722) 200-999; Факс: (4722) 20-10-10
e-mail: postmaster@vladmiva.ru
www.vladmiva.ru
ОКПО 45814830 ОГРН 1023101673143
ИНН/КПП 3123041725/ 312301001

Приложение к письму Росздравнадзора
от 09.10.2018 № 014-2380/18.

Организациям и предприятиям

«Об отзыве медицинского изделия»

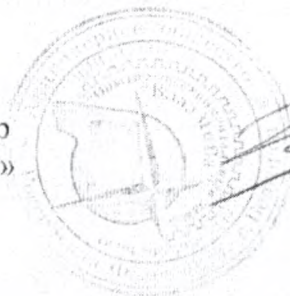
Исх. № 233 от 15.09 2018 г.

Настоящим письмом уведомляем субъектов обращения медицинских изделий об отзыве из обращения медицинского изделия «Жидкость для обезжиривания и высушивания твердых тканей зуба «Ангидрин», по ТУ 9391-035-45814830-2000, LOT 61, дата изготовления 2016 12, использовать до 2019 12, производства ЗАО «ОЭЗ «ВладМиВа», г.Белгород, ул.Студенческая, 19, рег.удостоверение № ФСР 2008/03514 от 23.10.2008г., в связи с проведением коррекционных мероприятий по устранению выявленных нарушений при обращении изделия на территории РФ (письмо Росздравнадзора от 03.08.2017 №04-35289/18 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности МИ»).

Проведенными в ходе государственного контроля испытаниями подтверждены физико-химические и токсикологические характеристики изделия, угроза жизни и здоровью отсутствует. Нарушения выявлены в маркировке и комплектации изделия, в связи с чем нами проводится корректировка технической документации.

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 4722-20-10-10.

Генеральный директор
АО «ОЭЗ «ВладМиВа»



В.П. Чуев