



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



2252634

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.12.2018 № 014-3104/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от АО «ОЭЗ «ВладМиВа», производителя медицинского изделия «Жидкость стоматологическая для отбеливания изделий из нержавеющей стали Отбел, жидкость 0,9 л, ТУ 9391-009-45814830-2010», packer 94, LOT 08, дата изготовления 2018 02, производства АО «ОЭЗ «ВладМиВа», 308023, Россия, г. Белгород, ул. Студенческая, д. 19, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10333 от 01.12.2017 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю АО «ОЭЗ «ВладМиВа» по телефону (8)-4722-200-999, 4722-200-555 и факсу (8)-4722-20-10-10.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

WV
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

Организациям и предприятиям

№ 350/2 от 03.12.2018 г.

(Об отзыве медицинского изделия)

Настоящим письмом уведомляем субъектов обращения медицинских изделий об отзыве из обращения медицинского изделия «Жидкость стоматологическая для отбеливаний изделий из нержавеющей стали «Отбел», жидкость 0,9л, ТУ 9391-009-45814830-2010, дата изготовления 2018 02, LOT 08, packer 94, производства АО «ОЭЗ «ВладМиВа», г.Белгород, ул.Студенческая,19, РУ № ФСР 2011/10333 от 01.12.2017г., в связи с проведением коррекционных мероприятий по устранению выявленных нарушений при обращении изделий на территории РФ (письмо Росздравнадзора от 15.11.2018 № 04-52352/18 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия».

Проведенные в ходе государственного контроля технические испытания выявили несоответствие даты выдачи РУ № ФСР 2011/10333 от 31.03.2011, указанной на индивидуальной упаковке материала «Отбел» вышеуказанной партии, дате действующего РУ № ФСР 2011/10333 от 01.12.2017 г.

Выводы «Отрицательного Заключения № 13/ГЗ-18-405Э-027 от 25 июня 2018г.» подтверждают безопасность медицинского изделия и отсутствие угрозы жизни и здоровью.

В связи с вышеописанными обстоятельствами нами произведены мероприятия по устранению данного нарушения.

Получить дополнительную информацию при необходимости можно в АО «ОЭЗ «ВладМиВа», Россия, г.Белгород, ул. Студенческая 19, тел. (4722)200-999, (4722)200-555, факс (4722)201-010

Генеральный директор
АО «ОЭЗ «ВладМиВа»

В.П. Чуев



КОПИЯ ВЕРНА