



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



2252639

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.12.2018 № 044-3105/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Полимер-Стоматология», производителя медицинского изделия «Гильзы из нержавеющей стали для зубных коронок, диаметр 14,5 мм, ТУ 9391-007-66884762-2010», партия 07, дата изготовления 0216, производства ООО «Полимер-Стоматология», 308023, Россия, г. Белгород, ул. Студенческая, д. 52, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10211 от 05.03.2011 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 19.11.2018 № 01И-2736/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «Полимер-Стоматология» 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

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ПОЛИМЕР-СТОМАТОЛОГИЯ»**

308023, Белгородская обл., г. Белгород,
ул. Студенческая, 52.
Тел. 8 (722) 200-555, 31-59-03

ИНН 7706739036
Р/сч. 40702810100160006151
в филиале ОАО Банк ВТБ в г. Белгороде
БИК 04403757

Исх. №: 18/2 от 03.12. 2018 г.
(Об отзыве медицинского изделия)

Организациям и предприятиям

Настоящим письмом уведомляем субъектов обращения медицинских изделий об отзыве из обращения медицинского изделия «Гильзы из нержавеющей стали для зубных коронок», ТУ 9391-007-66884762-2010, диаметр 14,5 мм, партия 07, дата изготовления 02.16, производства «Полимер-Стоматология», г. Белгород, ул. Студенческая д. 52, РУ № ФСР 2011/10211 от 05.03.2011 г., в связи с проведением коррекционных мероприятий по устранению выявленных нарушений при обращении изделий на территории РФ (письмо Росздравнадзора от 19.11.2018 № 04 -52722/18 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия»). По проведенным в ходе государственного контроля испытаниям, угроза жизни и здоровью отсутствует.

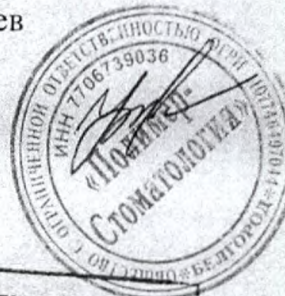
Нарушения выявлены в несоответствии основных размеров и срока годности гильз требованиям, указанным в технических условиях, в связи с чем нами производится корректировка технической документации.

Получить дополнительную информацию при необходимости можно в ООО «Полимер-Стоматология», Россия, г. Белгород, ул. Студенческая 52, тел. (4722)200-999, (4722)200-555, факс (4722)201-010

Генеральный директор
ООО «Полимер-Стоматология»



В.П.Чуев



КОПИЯ ВЕРНА