



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

23 АВГ 2019

№ 024-2047/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2317962

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 ООО «СИГМА», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Compolite plus Стоматологический реставрационный материал», LOT A331TW, производства «Дентал Текнолоджис, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 16.11.2011 № ФСЗ 2011 /11039, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.05.2019 № 01И-1204/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «СИГМА» по адресу 105082, г. Москва, Рубцовская наб., д. 3, стр. 1,

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

**Общество с ограниченной ответственностью
«СИГМА»**

ИНН/КПП: 7701742571/770101001

ОГРН 1077759617605

Юридический адрес: 105082, Москва, Рубцовская наб., дом 3, строение 1, комната 60, помещение 1, этаж 1

Тел./факс (495) 663-33-27

Расчетный счет: 40702810400001448820 в АО «Райффайзенбанк»

к/с №30101810200000000700

БИК 044525700

Email: sigmaav@gmail.com

Исх. 006 "28" июня 2019 г.

Информационное письмо**Уважаемый клиент!**

Доводим до Вашего сведения, что Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора выявило в обращении недоброкачественное медицинское изделие "Стоматологический реставрационный материал Compolite plus", LOT A331TW, производства "Дентал Текнолоджис, Инк.", США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11039 от 16.11.2011, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации.

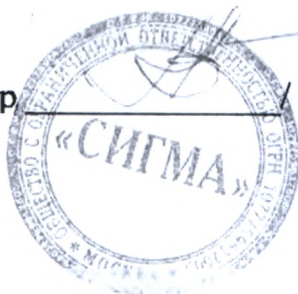
В связи с этим просим Вас провести проверку наличия на ваших складах медицинского изделия "Стоматологический реставрационный материал Compolite plus", LOT A331TW, и о результатах сообщить нам.

При обнаружении, просим Вас прекратить обращение данного медицинского изделия, изъять из обращения, выслать данную продукцию в адрес нашей компании для последующего уничтожения.

Для предотвращения обращения на территории Российской Федерации выше указанного медицинского изделия считаю необходимым довести информацию до Ваших контрагентов.

Генеральный директор

/ Капник А.В. /

4577
19.07.2019