



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2411438

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

И.И. ИИИ № *014-2403/20*

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ЗАО «СС Вайт», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Прокладки абсорбирующие стоматологические «Neo Drys» размер маленький», LOT s0090718, производства MICROCOPY, DIVISION OF NEO-FLO, USA, регистрационное удостоверение от 21.10.2008 № ФСЗ 2008/02783, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 09.04.2020 № 02И-647/20 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ЗАО «СС Вайт» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Закрываемое акционерное общество "СС ВАЙТ", ИНН № 7704105108
119048, Россия, Москва, улица Доватора, дом 9-54.
117071, Россия, Москва, 2-ой Донской проезд, дом 4, стр. 1
ТЕЛЕФОН: (495) 952-23-51, (495) 952-57-04
E-mail: sswwhite@aha.ru Http: www.aha.ru/~sswhite

В ответ на письмо Росздравнадзора
№ 04-19440/20 от 09.04.2020 г.

Исх. № 01/020 от 21.04.2020 г.

Субъектам обращения медицинских изделий.
Медицинским организациям.

Информационное письмо

ЗАО «СС Вайт» сообщает, что Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) была проведена экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия: Прокладки абсорбирующие стоматологические «Neo Drys », производства компании MICROCOPY, DIVISION OF NEO-FLO США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02783 от 21.10.2008 срок действия не ограничен.

В результате экспертизы были выявлены несоответствия параметров медицинского изделия с информацией, указанной в регистрационном досье.

В связи с этим ЗАО «СС ВАЙТ» просит проверить складские остатки на предмет наличия данного медицинского изделия.

В случае обнаружения данных изделий просим:

1. Незамедлительно сообщить в ЗАО «СС ВАЙТ» и изъять их из оборота.
2. Осуществить возврат данной продукции в адрес ЗАО «СС ВАЙТ»

Гарантируем возврат денежных средств и полную компенсацию затрат по транспортной пересылке товара до Москвы.

Со своей стороны заявляем, что данная продукция является оригинальной, официально завезена на территорию РФ.

Генеральный директор

ЗАО «СС Вайт»

Овчинникова О.В.