



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

05.10.2017 № 014-2467/17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от производителя медицинского изделия «Материал стоматологический кальцийсодержащий светового отверждения подкладочный под пломбы из стеклоиономерных и композитных средств КАЛЫДЕЛАЙТ®, ТУ 9391-096-45814830-2004», масса 3,5 г, LOT 13, производства ЗАО «ОЭЗ «ВладМиВа», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05520 от 26.08.2009, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 17.08.2017 № 02И-2007/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ЗАО «ОЭЗ «ВладМиВа» по электронной почте на адрес: postmaster@bladmiva.ru и по адресу 308023, Белгород, ул. Студенческая, д.52, тел. (4722)20-10-10.

Приложение: копия письма ЗАО «ОЭЗ «ВладМиВа» на 1 л.

Руководитель

М.А. Мурашко

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО

от 05.10.2017 № 014-2467/17

«ОПЫТНО-ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЙ ЗАВОД «ВЛАДМИВА»

Юридический адрес: 308023, Белгород,
ул. Студенческая, 19
Почтовый адрес: 308023, Белгород,
ул. Студенческая, 52
тел. (4722) 200999, факс: (4722) 20-10-10
postmaster@vladmiva.ru; www.vladmiva.ru



ИНН/КПП 3123041725/312301001
Р/сч. 40702810607000103689
Отделение №8592 ПАО «Сбербанк России»
г. Белгород, БИК 041403633
Кор/сч. 30101810100000000633
Код по ОКПО 45814830

Исх. № 204/ от 04.09.2017г.

СУБЪЕКТАМ ОБРАЩЕНИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

На 17.08.2017г. №02и-2007/17 «О
недоброкачественном медицинском изделии»

Информационное письмо

Настоящим письмом уведомляем, что АО «ОЭЗ «ВладМиВа» отзывает из обращения медицинское изделие нашего производства «Материал стоматологический кальцийсодержащий светового отверждения подкладочный под пломбы из стеклоиономерных и композитных средств «Кальцелайт» по ТУ 9391-096-45814830-2004, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05520 от 26.08.2009, срок действия не ограничен, паста 3,5 г, партия 13, упаковщик 10, дата производства 2015 08, использовать до 2018 08, отнесенного Росздравнадзором к недоброкачественному медицинскому изделию по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов вышеуказанной партии.

Экспертизой выявлено несоответствие в указании срока годности на маркировке и инструкции изделия – указан «срок годности» - 3 года вместо 2 года, и в отсутствии на этикетке шприца наименования предприятия-изготовителя продукции. Вместе с тем экспертиза подтвердила соответствие других проверенных технических и токсикологических характеристик изделия, и подтвердила безопасность и отсутствие угрозы жизни и здоровью при применении исследованного образца медицинского изделия «Кальцелайт».

Нами приняты меры по устранению выявленных несоответствий и участникам обращения медицинских изделий гарантируем принять к возврату материал «Кальцелайт» с указанными выше несоответствиями в обмен на аналогичный товар соответствующего качества.

Генеральный директор
АО «ОЭЗ «ВладМиВа»



Чуев В.П.