



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

20.06.2018 № 014-1557/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



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 АО «ОЭЗ «ВладМиВа», производителя медицинского изделия «Цемент цинкосульфатный кальцийсодержащий для временного пломбирования зубов «Дентин-порошок», 80 г., ТУ 9391-063-4581430-2001», производства ЗАО «ОЭЗ «ВладМиВа», 308023, Россия, Белгородская область, г. Белгород, ул. Студенческая, д. 19, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08614 от 02.10.2017 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 08.05.2018 № 01И-1109/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю в АО «ОЭЗ «ВладМиВа» по тел. 8 (4722) 200-999; 8 (4722) 200-555, по факсу: (4722)-10-10-10.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 20.06.2018 № ОИ-1558/18.

www
ВЛАДМИВА

Акционерное общество
«Спытно-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

Исх. № 156 от 23.05.2018 г.

«Об отзыве медицинского изделия»

Настоящим письмом уведомляем субъектов обращения медицинских изделий об отзыве из обращения медицинского изделия «Цемент цинкосульфатный кальцийсодержащий для временного пломбирования зубов «Дентин-порошок» по ТУ 9391-063-45814830-2001, 80г., партии LOT 21 (дата изготовления- 2016-12), LOT 29 (дата изготовления- 2017-11), производства АО «ОЭЗ «ВладМиВа», г.Белгород, ул.Студенческая, 19, рег.удостоверение № ФСР 2010/08614 от 02.10.2017г., на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 03.11.2017 №13/ГЗ-17-4829-027 и от 09.02.2018 №13/ГЗ-18-0149-027, в связи с необходимостью проверки информации о возможном причинении вреда здоровью при применении указанного медицинского изделия и проведения мероприятий по улучшению его качества. О завершении мероприятий будет сообщено дополнительно.

Получить дополнительную информацию при необходимости можно в АО «ОЭЗ «ВладМиВа», Россия, г.Белгород, ул.Студенческая, 19, тел (8)-4722-200-999, 4722-200-555, факс 4722-10-10-10.

Генеральный директор
АО «ОЭЗ «ВладМиВа»



В.П. Чуев