



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



2231717

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

25.06.2018 № 014-1590/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от АО «ОЭЗ «ВладМиВа», производителя медицинского изделия «Материал пломбировочный композитный двухкомпонентный химического отверждения «Компоцем» по ТУ 9391-080-45814830-2002», LOT 15, дата производства 2016 03, производства ЗАО «ОЭЗ «ВладМиВа», 308023, Россия, Белгородская область, г. Белгород, Студенческая ул, д. 19, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00311 от 09.07.2007 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 23.05.2018 № 01И-1296/18 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю в АО «ОЭЗ «ВладМиВа» по тел. (4722) 200-999; по факсу: (4722) 20-10-10, по e-mail: postmaster@vladmiva.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 25.06.2018 № 014-1590/18

ВЛАДМИВА

Организациям и предприятиям  
субъектам обращения медицинских изделий

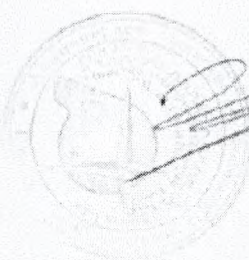
Акционерное общество  
«Опытно-экспериментальный завод «ВладМиВа»  
(АО «ОЭЗ «ВладМиВа»)  
308023, Россия, г. Белгород, ул. Студенческая, 19  
Тел.: (4722) 200-999; Факс: (4722) 20-10-10  
e-mail: postmaster@vladmiva.ru  
www.vladmiva.ru  
ОКПО 45814830 ОГРН 1023101673143  
ИНН/КПП 3123041725/312301001

«29» ~~июл~~ 2018 г. № 159  
«Об изъятии из обращения медицинского  
изделия»

Настоящим письмом в дополнение и уточнение нашего информационного письма от «24» мая 2018 г. № 69-24.05/ТХ «О приостановлении применения медицинского изделия» уведомляем субъектов обращения медицинских изделий об изъятии из обращения медицинского изделия LOT 15, дата производства 2016 03, годен до 2019 03. «Материал пломбировочный композитный двухкомпонентный химического отверждения «Компоцем» по ТУ 9391-080-45814830-2002», форма выпуска порошок-жидкость, производства ЗАО «ОЭЗ «ВладМиВа», г.Белгород, ул.Студенческая, 19, рег.удостоверение № ФСР 2007/00311 от 09.07.2007 г. в связи с необходимостью проверки информации об угрозе причинения вреда здоровью при применении данного медицинского изделия, выявленной по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности при проведении государственного контроля за обращением медицинского изделия и на основании информационного письма Росздравнадзора от 23.05.2018 №01и-1296/18 «О приостановлении применения медицинского изделия».

По результатам проведенных мероприятий будет выпущено дополнительное информационное письмо.

Генеральный директор  
АО «ОЭЗ «ВладМиВа»



В.П. Чув