



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

12.10.2018 № 014-2401/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2254749

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Полимер-Стоматология», производителя медицинского изделия «Цемент пломбирочный силикатный «Силицин Плюс» по ТУ 9391-001-66884762-2010», производства ООО «Полимер-Стоматология», Россия, регистрационное удостоверение от 20.04.2011 № ФСР 2010/09314, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве партии медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: в связи с необходимостью проверки информации о возможном причинении вреда здоровью при применении указанного медицинского изделия.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к производителю медицинского изделия ООО «Полимер-Стоматология» (308023, г. Белгород, ул. Студенческая, д. 52, тел./факс 8 (4722) 20-09-99, 20-11-11).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ПОЛИМЕР-СТОМАТОЛОГИЯ»**

308023, Белгородская область,
г.Белгород,
ул. Студенческая, д.52
тел/факс. 8 (4722) 20-09-99, 20-11-11

ИНН 7706739036
Р/сч. 40702810105250006151
В Филиале Банка ВТБ (ПАО) в г.Воронеже
БИК 04403757

Исх. № 02/03 от 24.04. 2018 г.

Организациям и предприятиям

«Об отзыве медицинского изделия»

Настоящим письмом уведомляем субъектов обращения медицинских изделий об отзыве из обращения медицинского изделия производства ООО «Полимер-Стоматология», г.Белгород, ул.Студенческая, 52, «Цемент пломбировочный силикатный «Силицин Плюс» по ТУ 9391-001-66884762-2010», порошок 50 г, жидкость 30г, партия №14 дата производства 2017-09, рег.удостоверение № ФСР 2010/09314 от 20.04.2011г., в связи с необходимостью проверки информации о возможном причинении вреда здоровью при применении указанного медицинского изделия (письмо Росздравнадзора от 11.04.2018 №10-15504/18 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия»).

Получить дополнительную информацию при необходимости можно в ООО «Полимер-Стоматология», г.Белгород, ул.Студенческая, 52, тел (8)-4722-200-999, факс 4722-10-11-11.

Генеральный директор
ООО «Полимер-Стоматология»



В.П. Чуев