



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



2269735

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

13.12.2018 № 01И-2990/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от АО «ОЭЗ «ВладМиВа», производителя медицинского изделия «Цемент стоматологический стеклополиалкенатный двухкомпонентный светового отверждения Цемилайт®, ТУ 9391-084-45814830-2002», packer 12, LOT 10, производства АО «ОЭЗ «ВладМиВа», 308023, Россия, г. Белгород, ул. Студенческая, д. 19, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00312 от 09.07.2007 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 02.11.2018 № 01И-2600/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю АО «ОЭЗ «ВладМиВа» по телефону (8)-4722-20-333, 4722-200-555 и факсу (8)-4722-20-10-10.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ВЛАДМИВА

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

Организациям и предприятиям

«Об отзыве медицинского изделия»

Исх. № 325 от 14.11.2018 г.

Настоящим письмом уведомляем субъектов обращения медицинских изделий об отзыве из обращения медицинского изделия «Цемент стоматологический стеклополиалкенатный двухкомпонентный светового отверждения «Цемилайт» по ТУ 9391-084-45814830-2002, packer 12, LOT 10, дата изготовления 2018 04, использовать до 2020 04, производства АО «ОЭЗ «ВладМиВа», г.Белгород, ул.Студенческая, 19, рег.удостоверение № ФСР 2007/00312 от 09.07.2007г., в связи с получением сведений о не подтверждении качества при проведении государственного контроля за обращением медицинского изделия (экспертное заключение ФГБУ ВНИИМТ Росздравнадзора № 13/ГЗ-18-616Э-027 от 03.08.2018г.) и необходимостью проведения мероприятий по проверке полученных сведений и устранению выявленных нарушений при обращении изделия на территории РФ.

Получить дополнительную информацию можно в АО «ОЭЗ «ВладМиВа», Россия, г.Белгород, ул.Студенческая, 19, тел (8)-4722-200-999, 4722-200-555, факс (8)-4722-20-10-10.

Генеральный директор
АО «ОЭЗ «ВладМиВа»



В.П. Чуев