



2270795

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 ФЕВ 2019

№

014-515/19

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 «Средство вяжущее стоматологическое для обработки корневых каналов, при капиллярном кровотечении КАПРАМИН®, ТУ 9391-029-45814830-2001, жидкость 30 мл», раскер 05, LOT 03, производства АО "ОЭЗ "ВладМиВа", 308023, Россия, Белгородская область, г. Белгород, ул. Студенческая, д. 19, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06810 от 12.02.2010, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 18.09.2018 № 01И-2268/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в АО «ОЭЗ «ВладМиВа» по тел. (4722) 200-999, (4722) 200-555, (4722) 201-010; по адресу: Россия, г. Белгород, ул. Студенческая, д.19.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 20 ФЕВ 2019 № 014-515/19.

www
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

№ 319/1 от 24.12. 2018 г.

(Об отзыве медицинского изделия)

Настоящим письмом уведомляем субъектов обращения медицинских изделий об отзыве из обращения медицинского изделия «Средство вяжущее стоматологическое для обработки корневых каналов, при капиллярном кровотечении «КАПРАМИН» по ТУ 9391-029-45814830-2001, жидкость 30 мл, дата изготовления 2017 02, использовать до 2020 02, packer 05, LOT 03, производства АО «ОЭЗ «ВладМиВа», 308023, г.Белгород, ул.Студенческая, 19, рег.удостоверение № ФСР 2010/06810 от 12.02.2010 г., в связи с проведением коррекционных мероприятий по устранению выявленных нарушений при обращении изделий на территории РФ (письмо Росздравнадзора: от 18.09.2018 №10-42355/18 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия»). Проведенные в ходе государственного контроля испытания подтверждают физико-химические, токсикологические характеристики изделия, угроза жизни и здоровью отсутствуют.

Нарушения выявлены в указании срока годности материала и несоответствии наименования предприятия, в связи с чем нами производится корректировка технической документации.

Получить дополнительную информацию при необходимости можно в АО «ОЭЗ «ВладМиВа», Россия, г.Белгород, ул. Студенческая 19, тел. (4722)200-999, (4722)200-555, факс (4722)201-010

Генеральный директор
АО «ОЭЗ «ВладМиВа»

В.П. Чусев

КОПИЯ ВЕРНА