



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



2287236

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

18.04.2019 № ОИ-1077/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от производителя АО «ОЭЗ «ВладМиВа» медицинского изделия «Материал пломбировочный композитный двухкомпонентный химического отверждения «Компоцем»®, ТУ 9391-080-45814830-2002», Packer 08, LOT 16, производства АО «ОЭЗ «ВладМиВа», 308023, Россия, г. Белгород, ул. Студенческая, д. 19, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00311 от 23.11.2017, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 11.03.2019 № 01И-657/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в АО «ОЭЗ «ВладМиВа» по телефону (8)-4722-200-999, (8)-4722-200-555.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



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

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 18.04.2019 № 014-1079/19

Организациям и предприятиям  
субъектам обращения медицинских изделий

«15» 03 2019 г. № 43  
«Об изъятии партии МИ из обращения»

Настоящим письмом сообщаем субъектам обращения медицинских изделий об изъятии из обращения отдельной партии медицинского изделия «Материал пломбировочный композитный двухкомпонентный химического отверждения «Компоцем» по ТУ 9391-080-45814830-2002»: упаковщик 08, партия 16, дата производства 2018 06 в связи с несоответствием требованиям технической документации в части количества нетто расфасованного материала и использованных упаковочных средств, выявленные при проверке указанной партии ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в июле 2018г. При проверке была подтверждена безопасность медицинского изделия и установлено отсутствие угрозы причинения вреда жизни и здоровью при применении данного медицинского изделия.

В регистрационное досье на данное медицинское изделие нами были внесены необходимые изменения, о чем сообщалось в нашем информационном письме №5 от 15.01.2019г.

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

Генеральный директор  
АО «ОЭЗ «ВладМиВа»



В.П. Чуев