



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



2076764

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

21.03.2016 № 014 - 562/16

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает что, на основании информации, поступившей от ООО «ТОР ВМ», производителя медицинского изделия «Наборы дисков шлифовальных стоматологических четырехдисперсной абразивности ДШ «ТОР ВМ» по ТУ 9391-001-49962851-00», регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07254 от 26.02.2016, срок действия не ограничен, производства ООО «ТОР ВМ» (119421, Москва, ул.Новаторов,7а) принято решение об отзыве партии вариантов исполнения медицинского изделия «Диски шлифовальные с металлической втулкой и дискодержатели для них» (см. Приложение).

Причина отзыва: Отзыв производителем производится на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ТОР ВМ» (119421, Москва, ул.Новаторов, 7а, тел. +7(495) 225-54-17).

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.

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.

Приложение: на 1л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

014 - 562/16 от 21.03 2016

Общество с ограниченной ответственностью
«ТОР ВМ»

119421, г. Москва, ул. Новаторов, 7а ИНН 7728183881

тел. факс (495)936-74-04

№ 011 от
01 марта 2016 года

Субъектам обращения медицинских изделий
от ООО «ТОР ВМ»

Об отзыве медицинского изделия
по РУ № ФСР 2010/07254

ООО «ТОР ВМ» уведомляет субъектов обращения медицинских изделий о добровольном отзыве медицинского изделия «Наборы дисков шлифовальных стоматологических четырехдисперсной абразивности ДШ «ТОР ВМ» по ТУ 9391-001-49962851-00», исполнение диски шлифовальные с металлической втулкой и дискодержатели для них, артикул 1.075, партия 01, дата изготовления апрель 2013 года (04-13), количество 210 наборов.

Отзыв производится на основании сведений, содержащихся в заключении ВНИИИМТ Росздравнадзора №13/ГЗ-15-022Э-027 от 02.04.2015, и имеет целью проведение экспертизы безопасности медицинского изделия этой партии производителем.

Все реализованные и не использованные конечным потребителем медицинские изделия артикул 1.075, партия 01, дата изготовления апрель 2013 года (04-13), подлежат возврату и обмену на изделия других партий.

Все вопросы в связи с настоящим сообщением просьба адресовать нашим менеджерам по телефону +7 495 225 54 17 или по электронной почте torvm77@gmail.com.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства, и, в случае необходимости, готовы предоставить дополнительные разъяснения.

Генеральный директор
ООО «ТОР ВМ»
кандидат физ.мат.наук



Михалев О.И.