



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

24.12.2018 № 014-3055/18
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ЗАО "ОЭЗ "ВладМиВа", производителя медицинского изделия «Паста для полировки готовых протезов из нержавеющей сталей, сплавов и пластмасс «ПОЛИСЕТ® №1. Для полирования изделий из металлов и сплавов, 100 г., ТУ 9391-003-45814830-2003», LOT 59 32, дата производства 2015 12, производства ЗАО "ОЭЗ "ВладМиВа", Россия, 308023, г. Белгород, ул. Студенческая, д.19, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02238 от 17.03.2008 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 № 02И-2652/18 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ЗАО "ОЭЗ "ВладМиВа" по тел: (4722)200-999, (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

Организациям и предприятиям

№ 340/1 от 26.12. 2018 г.

(Об отзыве медицинского изделия)

Настоящим письмом уведомляем субъектов обращения медицинских изделий об отзыве из обращения медицинского изделия «Паста для полировки готовых протезов из нержавеющей стали, сплавов и пластмасс «Полисет» №1 (для полирования изделий из металлов и сплавов) по ТУ 9391-003-45814830-2003, дата производства 2015 12, LOT 59 32, производства АО «ОЭЗ «ВладМиВа», 308023, г.Белгород, ул.Студенческая, 19, рег.удостоверение № ФСР 2008/02238 от 12.12.2017 г., в связи с проведением коррекционных мероприятий по устранению выявленных нарушений при обращении изделий на территории РФ (письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 №10-51347/18 «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 количества нетто материала и несоответствии упаковки, 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. Чуев

КОПИЯ ВЕРНА