



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



2236801

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

27.08.2018 № 024-2063/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Полимерные изделия», производителя медицинского изделия «Набор стоматологический одноразовый стерильный «ЕваДент» зеркало стоматологическое/ пинцет/ зонд стоматологический/ перчатки/ нагрудник-салфетка ТУ 9437-059-44942795-2010», производства ООО «Полимерные изделия», Россия, 420021, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2011/10770 от 06.05.2011 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 19.06.2018 № 01И-1523/18 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Полимерные изделия» по тел. (843) 278-23-05, (843) 278-22-77, по факсу (843) 278-25-03, по e-mail: [info@polimizd.ru](mailto:info@polimizd.ru).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Общество с ограниченной ответственностью  
**ПОЛИМЕРНЫЕ ИЗДЕЛИЯ**

№ 354 от «03» августа 2018 г.

Субъектам обращения  
медицинских изделий

### Информационное письмо

В связи с опубликованием на официальном сайте Росздравнадзора информационного письма от 19.06.2018 № 01И-1523/18 «О незарегистрированном медицинском изделии», которое касается медицинского изделия «Набор стоматологический одноразовый стерильный «ЕваДент» зеркало стоматологическое / пинцет / зонд стоматологический / перчатки / нагрудник-салфетка ТУ 9437-059-44942795-2010», производства ООО «Полимерные изделия», Россия, 420021, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2011/10770 от 06.05.2011 сообщаем следующее.

Согласно направленному в адрес ООО «Полимерные изделия» № 13/ГЗ-17-6179/1-027 от 21 декабря 2017 года по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия **Набор стоматологический одноразовый стерильный «ЕваДент» зеркало стоматологическое / пинцет / зонд стоматологический / перчатки / нагрудник-салфетка ТУ 9437-059-44942795-2010**, производства ООО «Полимерные изделия», Россия, 420021, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № **ФСР 2011/10770 от 06.05.2011, партия № 5, использовать до 08.21**, проведенной ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, **безопасность данного медицинского изделия подтверждена, угроза жизни и здоровью граждан при его применении отсутствует.**

Во избежание возникновения нежелательных вопросов, касающихся комплектующих данного набора при применении медицинского изделия **Набор стоматологический одноразовый стерильный «ЕваДент» зеркало стоматологическое / пинцет / зонд стоматологический / перчатки / нагрудник-салфетка ТУ 9437-059-44942795-2010**, производства ООО «Полимерные изделия», Россия, 420021, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № **ФСР 2011/10770 от 06.05.2011**, принято решение об отзыве из обращения данного изделия.

ООО «Полимерные изделия» просит всех субъектов обращения медицинских изделий провести проверку наличия данного медицинского изделия и в случае выявления обратиться к сотрудникам ООО «Полимерные изделия» по контактному телефону (843) 278-23-05, 278-22-77, факсу (843) 293-25-03 или e-mail: info@polimizd.ru для осуществления мероприятий по его возврату (замене).

Дополнительно ООО «Полимерные изделия» сообщает, что ведет работу по внесению изменений в техническую и эксплуатационную документацию данного изделия с целью дальнейшего приобщения к регистрационному досье в соответствии с требованиями Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением правительства Постановления Правительства РФ от 27.12.2012г. N 1416.

Директор



Ахмадуллин Р.А.