



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

27.03.2019 № 014-828/19

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 «Набор стоматологических жидкостей для обработки слизистой оболочки полости рта БелСол[®], жидкость № 2, для профилактических полосканий и антисептических промываний слизистой поверхности при гингивите и начальных формах пародонтита, концентрат, жидкость 125 мл, ТУ 9391-086-45814830-2004», LOT 06, дата производства 2018 03, производства АО «ОЭЗ «ВладМиВа», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04655 от 26.09.2017 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 31.01.2019 № 01И-289/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю АО «ОЭЗ «ВладМиВа» по тел: +7 (4722) 200999, +7 (4722) 200555.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

www
ВЛАДМИВА

Организациям и предприятиям

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

№ 47/1 от «14» 02. 2019г.
(об отзыве медицинского изделия)

Настоящим письмом уведомляем субъектов обращения медицинских изделий об отзыве из обращения медицинского изделия «Набор стоматологических жидкостей для обработки слизистой оболочки полости рта «БелСол», жидкость №2 (концентрат, 125мл), для профилактических полосканий и антисептических промываний слизистой поверхности при гингивите и начальных формах пародонтита, LOT 06, дата производства 2018 03, ТУ 9391-086-45814830-2004, производства АО «ОЭЗ «ВладМиВа», г.Белгород, ул.Студенческая 19, рег.удостоверение № ФСР 2009/04655 от 26.09.2017 г. в связи с проведением коррекционных мероприятий по устранению выявленных нарушений при обращении изделий на территории РФ (письмо Росздравнадзора: от 31.01.2019 № 04-3993/19 (вх. № 05 от 11.02.2019г.) «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия»).

Нарушения выявлены в части несоответствия срока годности на упаковке и в комплекте регистрационной документации.

Проведенные в ходе государственного контроля испытания подтверждают физико-химические, токсикологические характеристики изделия, угроза жизни и здоровью отсутствуют.

По результатам проведенных мероприятий будет выпущено дополнительное информационное письмо.

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»

Копия верна
В.П. Чуев