



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

02.07.2019 № 01И-1620/19
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

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, срок действия неограничен (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 адресу Россия, г. Белгород, ул. Студенческая, 19, тел (8)-4722-200-999, 4722-200- 555, факс 4722-20-10-10.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

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

Исх. № 1418 от 06.06 2019 г.

Настоящим письмом уведомляем субъектов обращения медицинских изделий о корректирующих мероприятиях по устранению нарушений в несоответствии, выявленных при обращении на территории РФ медицинского изделия «Набор стоматологических жидкостей для обработки слизистой оболочки полости рта «БелСол», по ТУ 9391-086-45814830-2004 (письмо Росздравнадзора от 31.01.2019 № 04-3993/19 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности МИ»).

Нарушения устранены проведением мероприятий по корректировке технической и эксплуатационной документации и внесением изменений в регистрационное досье на данное изделие.

Получить дополнительную информацию при необходимости можно в АО «ОЭЗ «ВладМиВа», Россия, г. Белгород, ул. Студенческая, 19, тел (8)-4722-200-999, 4722-200-555, факс 4722-20-10-10.

Генеральный директор
АО «ОЭЗ «ВладМиВа»

В.П. Чуев

