



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

09.07.2019 № 014-1681/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от АО «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», производства ЗАО "ОЭЗ "ВладМиВа", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02238 от 17.03.2008, срок действия неограничен (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 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.

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

Исх. № 118/3 от 06.06. 2019 г.

Настоящим письмом уведомляем субъектов обращения медицинских изделий о корректирующих мероприятиях по устранению нарушений в несоответствии сведений КРД к РУ №ФСР 2008/02238 от 12.12.2017 г. в части массы нетто и упаковки выпускаемой продукции, выявленного при обращении на территории РФ медицинского изделия « Паста для полировки готовых протезов из нержавеющей сталей, сплавов и пластмасс «Полисет» по ТУ 9391-003-45814830-2003 (письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 № 10-51347/18 «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. Чусв

