



2342863

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

21.01.2020 № 01И-154/20

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 гелей для химического расширения труднопроходимых корневых каналов зубов ЭндоГель®, Гель № 1 на основе ЭДТА (15%), ТУ 9391-090-45814830-2003», 5 мл, согласно маркировке образцов: LOT 06 03 2018 01, согласно картонной упаковке: LOT 96 03 2018 01, дата производства: 2018-01, производства АО «ОЭЗ «ВладМиВа», 308023, Россия, Белгородская область, г. Белгород, ул. Студенческая, 19, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 17.03.2008 № ФСР 2008/02234, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.10.2019 № 01И-2551/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в АО «ОЭЗ «ВладМиВа» по тел. (4722) 200-999, (4722) 200-555, (4722) 20-10-10; по адресу: Россия, г. Белгород, ул. Студенческая, д.19.

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

«Об отзыве медицинского изделия»

Исх. № 276 от 26.11.2019 г.

На письмо Росздравнадзора
от 16.10.2019 №10-52006/19 «О
необходимости принятия мер на основании
результатов экспертизы качества,
эффективности и безопасности медицинского
изделия» (вх. №17 от 25.10.2019г.)

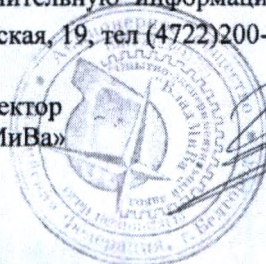
Настоящим письмом уведомляем субъектов обращения медицинских изделий о внесении изменений в техническую и эксплуатационную документацию на медицинское изделие **«Набор гелей для химического расширения труднопроходимых корневых каналов зубов «ЭндоГель» (№1, №2) по ТУ 9391-090-45814830-2003**. Актуализированная документация и протоколы испытаний, подтверждающие качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, приняты Росздравнадзором и внесены в регистрационную документацию на данное изделие.

Так же сообщаем, что мы отзываем из обращения партию изделия, признанного Росздравнадзором «недоброкачественным» по несоответствию упаковки и маркировки технической документации (письмо Росздравнадзора от 16.10.2019 №10-52006/19 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» и «Отрицательное заключение» ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 13/ГЗ-19-602Э-027 от 18.07.2019г.), а именно:

«Набор гелей для химического расширения труднопроходимых корневых каналов зубов «ЭндоГель» (№1, №2) по ТУ 9391-090-45814830-2003, Гель №1 на основе ЭДТА (15 %), 5 мл, LOT 06 03 2018 01 - на индивидуальной упаковке (на картонной упаковке - LOT 96 03 2018 01), производства АО «ОЭЗ «ВладМиВа», г.Белгород, ул.Студенческая, 19, рег.удостоверение № ФСР 2008/02234 от 17.03.2008г.

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

Генеральный директор
АО «ОЭЗ «ВладМиВа»



В.П. Чуев