



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

03.07.2020 № Осз - 1229 / 20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
от 12.11.2018 № ФСР 2011/10212



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Полимер-Стоматология» производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Проволока для шинирования зубов при переломах челюстей по ТУ 9391-009-66884762-2010», производства ООО «Полимер-Стоматология», Россия, регистрационное удостоверение от 12.11.2018 № ФСР 2011/10212, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Полимер-Стоматология» (308023, Белгородская область, г. Белгород, ул. Студенческая, д. 52, тел: (8)-4722-200-999, факс: (8)- 4722-20-10-10.).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ПОЛИМЕР-СТОМАТОЛОГИЯ»

308023, Белгородская область,
г.Белгород,
ул. Студенческая, д.52
тел/факс. 8 (4722) 20-09-99, 20-11-11

ИНН 7706739036
Р/сч. 40702810105250006151
В Филиале Банка ВТБ (ПАО) в г.Воронеже
БИК 04403757

Исх. № 5 от 12.05. 2020 г. Организациям и предприятиям

«О выяснении причин неблагоприятного
события»

Информационное письмо

Настоящим письмом уведомляем субъектов обращения медицинских изделий, что в базе автоматизированной информационной системы Росздравнадзора зафиксировано «Извещение о неблагоприятном событии медицинского изделия», уникальный номер 20854 от 15.04.2020 (далее - Извещение), касающегося применения медицинского изделия «Проволока для шинирования зубов при переломах челюстей» по ТУ 9391-009-66884762-2010, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10212 от 12.11.2018, срок действия не ограничен, производства ООО «Полимер-Стоматология», г.Белгород, ул.Студенческая, 52, партия №28 от 01/11/2019 (исполнение: проволока лигатурная). В извещении изложено неблагоприятное событие при установке изделия: «трудности в установке», «при попытке шинирования лигатурная проволока ломается».

Нами проводятся мероприятия по проверке и уточнению информации и установлению причин этого неблагоприятного события, а так же по недопущению увеличения причинения возможного вреда здоровью граждан при применении данного изделия.

Во избежание увеличения возможного вреда, связанного с применением данного медицинского изделия, просим участников обращения уведомлять нас при выявлении проблем в его установке и применении с целью использования этой информации для улучшения качества изделия. Так же, по заявке потребителя, указанное выше изделие может быть принято нами к замене.

Получить дополнительную информацию при необходимости можно в ООО «Полимер-Стоматология», г.Белгород, ул.Студенческая, 52, тел (8)-4722-200-999, факс 4722-20-10-10.

Генеральный директор
ООО «Полимер-Стоматология»



В.П. Чуев