



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



2198506

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

14.01.2018 № 014-95/18
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «ВЕНДОРС», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «СУПЕРМАКС Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса», размер М, номер партии 66182 15026, производитель «Супермакс Глов Мануфэкторинг СДН. БХД», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02932 от 11.01.2009, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 07.09.2017 № 01И-2259/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «ВЕНДОРС», тел. 8 (495) 792-31-91, 8(800) 200-31-91.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Общество с ограниченной ответственностью «Вендорс»

Юридический адрес: 125362, г. Москва, ул. Свободы 35, стр. 5

Фактический/почтовый адрес: 125362, г. Москва, ул. Свободы 35, стр. 5

Тел.: 8 (495) 792-31-91

ОГРН 1027739438033

ИНН 7733088979 КПП 773301001

Исх. №1809/17 от 18 сентября 2017г.

Субъектам обращения медицинских изделий

Общество с ограниченной ответственностью «Вендорс», являясь уполномоченным представителем компании «Супермакс Глов Мануффэкторинг СДН. БХД.», Малайзия на территории Российской Федерации, уведомляет об отзыве медицинского изделия «Перчатки медицинские смотровые «Супермакс» латексные», размер: М, номер партии: 66182 15026, изготовлено 2016-05, производства «Супермакс Глов Мануффэкторинг СДН. БХД.», в связи с несоответствием упаковки требованиям технической документации производителя в части наименования изделия, срока годности, условия хранения, для обмена всех реализованных и не использованных изделий, либо возмещения их стоимости.

Просим направлять информацию обо всех случаях выявления данного медицинского изделия «Перчатки медицинские смотровые «Супермакс» латексные», размер: М, номер партии: 66182 15026, изготовлено 2016-05, производства «Супермакс Глов Мануффэкторинг СДН. БХД.» на электронную почту info@bahily.ru. В сообщениях необходимо указывать:

- дату и место выявления медицинских изделий;
- количество выявленных изделий;
- фотографии маркировки потребительской и транспортной (при наличии) упаковок;
- контактные данные для обратной связи;

В случае возникновения вопросов у потребителей, просим обращаться в Отдел продаж ООО «Вендорс» по телефону: 8 (495) 792-31-91; 8 (800) 200-31-91.

С уважением,

Генеральный директор ООО «Вендорс»

Аветисян Р.Э.

