



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



2287233

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.04.2019 № 01И-1072/19
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «БОЛЕАР» медицинских изделий: «Презервативы для ультразвукового исследования VIZIT (КХ05). Номинальный размер: длина - 210 мм, диаметр - 28 мм, толщина стенки - 0,08-0,095 мм», LOT 18P002, производства «КАРЕКС ИНДАСТРИЗ СДН. БХД» Малайзия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6089 от 09.08.2017 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.01.2019 № 01И-128/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «БОЛЕАР» по адресу: Россия, 115201, г. Москва Каширский проезд 13, пом .XIV, телефону: +7 495 787 92 68.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ООО «БОЛЕАР»
115201, Москва, а/я 10
Тел./факс: (495) 787-93-90, 787-92-68
E-mail: info@bolear.ru
www.bolear.ru



Исх. № 59 от 06 сентября 2018 г.

*В Федеральную службу
по надзору в сфере
здравоохранения*

Субъектам обращения
медицинских изделий

Информационное письмо

ООО «БОЛЕАР», в качестве уполномоченного представителя производителя «КАРЕКС ИНДАСТРИЗ СДН. БХД» Малайзия, сообщает об отзыве из обращения медицинского изделия «Презервативы для ультразвукового исследования VIZIT (KX05). Номинальный размер: длина – 210 мм, диаметр – 28 мм, толщина стенки – 0,08-0,095 мм», LOT 18P002, производства «КАРЕКС ИНДАСТРИЗ СДН. БХД» Малайзия, сопровождаемого регистрационным удостоверением № РЗН 2017/6089 от 09.08.2017 года в связи с письмом Росздравнадзора от 16.01.2019 №01И-128/19.

Реквизиты для обращения по вопросам отзыва из обращения медицинского изделия «Презервативы для ультразвукового исследования VIZIT (KX05)» LOT 18P002:

ООО «БОЛЕАР»
Россия, 115201, г. Москва
Каширский проезд 13, пом. XIV
тел.: +7 495 787 92 68
факс: +7 495 787 93 90

Исполнительный директор



О.И. Шабров