



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

16.08.2019 № Одм-1998/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «БОЛЕАР», уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации, сообщает об отзыве медицинского изделия «Презерватив для УЗИ без смазки, прозрачный, диаметр 28 мм/Презерватив Viva® (Вива) для ректальновагинального датчика аппарата ультразвукового исследования», LOT 15P07, производства «КАРЕКС ИНДАСТРИЗ СДН. БХД», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07153 от 21.06.2010 (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 04.06.2019 № 01И-1398/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «БОЛЕАР», по адресу: Россия, 115201, г. Москва, Каширский проезд, 13, пом. XIV, по тел.: +7 495 787 92 68, факс: +7 495 787 93 90.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 16.08.2019 № Одч-1998/19

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. № 160  
От 03 июля 2019г.

В Федеральную службу по надзору  
в сфере здравоохранения  
109074, г. Москва, Славянский бульвар  
д. 4, стр. 1



### Информационное письмо

ООО «БОЛЕАР», в качестве уполномоченного представителя производителя «КАРЕКС ИНДАСТРИЗ СДН. БХД» Малайзия, сообщает об отзыве из обращения медицинского изделия «Презерватив для УЗИ без смазки, прозрачный, диаметр 28 мм/ Презерватив Viva® (Вива) для ректально-вагинального датчика аппарата ультразвукового исследования», LOT 15P07, производства «КАРЕКС ИНДАСТРИЗ СДН. БХД» Малайзия, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2010/07153 от 21.06.2010 года в связи с письмом Росздравнадзора от 04.06.2019 №01И-1398/19.

Реквизиты для обращения по вопросам отзыва из обращения медицинского изделия «Презерватив для УЗИ без смазки, прозрачный, диаметр 28 мм/ Презерватив Viva® (Вива) для ректально-вагинального датчика аппарата ультразвукового исследования», LOT 15P07:

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

Е.М. Астапенко