



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



2266375

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.11.2018 № 01И-2815/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского
изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «АЛМАСА» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «ПРЕЗЕРВАТИВЫ Duett Ribbed, РЕБРИСТЫЕ», производства ALMASA MEDICAL COMPANY LTD., Великобритания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11854 от 04.04.2012, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 13.09.2018 № 01И-2244/18 «О недоброкачественном варианте исполнения медицинского изделия».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «АЛМАСА» (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении указанной партии медицинского изделия и произвести изъятие из обращения для возврата или замены.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Общество с ограниченной ответственностью «АЛМАСА»

ИНН: 2464224036

КПП: 246401001

р/с 40702810431280018837

Красноярское отделение № 8646

ПАО Сбербанк г. Красноярск

БИК 040407627

к/с 30101810800000000627

Субъектам обращений медицинских изделий

От ООО «АЛМАСА»

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ООО «АЛМАСА» инициирует добровольный отзыв медицинского изделия – Презервативы Duett Ribbed, ребристые (далее – Медицинское изделие), производитель «ALMASAMEDICALCOMPANYLTD., Великобритания, завод-изготовитель CUPIDLTD., Индия (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/11854 от 04.04.2012).

Причина отзыва:

В результате экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, были выявлены несоответствия требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, и предоставляет угрозу здоровью при его применении.

Действия, которые должны быть предприняты Клиентом/Потребителем:

1. Необходимо немедленно прекратить реализацию презервативов Duett Ribbed, ребристые.
2. Проверить складские остатки и оформить возвратные документы Поставщику Медицинского изделия.
3. Если Вы осуществляли дальнейшее распространение данного изделия, отправьте письмо соответствующим учреждениям.

Действия ООО «АЛМАСА»:

- Со своей стороны компания «АЛМАСА» выясняет возможные причины результатов заключений Росздравнадзора.
- Проводятся дополнительные испытания данного изделия в лаборатории аккредитованной Росздравнадзором.
- На завод-изготовитель запрошена информация об испытаниях изделия согласно международного законодательства.

Мы сожалеем о любых возникших неудобствах и благодарим Вас за Ваше терпение.

ООО «АЛМАСА» является добросовестным поставщиком, соблюдающим требования российского и международного законодательства.

За всё время реализации Презервативов марки Duett ООО «АЛМАСА» зарекомендовал себя как надежный участник рынка по реализации изделий медицинского назначения.

По возникающим вопросам, просьба обращаться к директору ООО «АЛМАСА»-
Жантемировой Елене Михайловне

Тел: 89293132767

e-mail: lena.almasa@mail.ru

Директор ООО "АЛМАСА"



Е.М. Жантемирова