



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



2228458

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.06.2018 № 01И-1488/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Колопласт», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Катетер уретральный Фолея тип Нелатон. Размер Ch/Fr 22, длина 42 см, баллон 5-15 ml/cc, 2WAY STANDARD, 7.33 mm», REF AA1422, производства «Coloplast A/S», Дания, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/05104 от 10.09.2015 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.04.2018 № 01И-1077/18 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Колопласт» по тел. +7(495) 937-53-90, по факсу +7(495) 937-53-91.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 18.06.2018 № О4-1488/18.

ООО «Колопласт»
Ленинградский проспект, д. 72,
корп. 2
Москва, 125315, Россия
ИНН 7710699611
ОГРН 1077763513673
ОКПО 84084781

Тел.: +7 495 937 53 90

Факс: +7 495 937 53 91
info@coloplast.ru



Всем заинтересованным лицам

Исх. № 31-05 от «21» мая 2018 года

Информационное письмо

Уважаемые господа,

Общество с ограниченной ответственностью «Колопласт», исполняя обязанности уполномоченного представителя производителя Колопласт А/С, Дания на территории РФ, настоящим уведомляет о прекращении дальнейшей поставки медицинского изделия «Катетер уретральный Фолея тип Нелатон. Размер Ch/Fr 22, длина 42 см, баллон 5-15 ml/cc, 2WAY STANDARD, 7,33 mm», REF AA1422, производства «Coloplast A/S», Дания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05104 от 10.09.2015 на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) от 28.04.2018 г. № О4-19067/18 и просит осуществить возврат приобретенных у ООО «Колопласт» и находящихся у Вас указанных медицинских изделий.

Дополнительно сообщаем о необходимости принять меры по изъятию из обращения реализованных Вами указанных медицинских изделий третьим лицам и провести мероприятия по предотвращению обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации.

Обращаем внимание, что в соответствии со статьей 6.33 КоАП РФ продажа недоброкачественных лекарственных средств, либо реализация недоброкачественных медицинских изделий, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, - влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от семидесяти тысяч до ста тысяч рублей; на должностных лиц - от ста тысяч до шестисот тысяч рублей; на индивидуальных предпринимателей - от ста тысяч до шестисот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на юридических лиц - от одного миллиона до пяти миллионов рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

С уважением,

Генеральный директор ООО «Колопласт»

Дмитрий Царалкин

