



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



2260370

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.11.2018 № 024-2616/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2017/5891

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «БОЛЕАР», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении некоторых партий медицинского изделия «Презервативы из натурального латекса торговой марки «VIVA» исполнения: Классические, Ультратонкие, Ребристые, Точечные, Цветные ароматизированные», производства «Рихтер Рабба Технолоджи Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение от 26.06.2017 № РЗН 2017/5891, срок действия не ограничен (см. приложение).

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «БОЛЕАР» (115201, Москва, Каширский проезд, д.13, пом. XIV, тел. +7(495) 787-92-68, факс +7(495) 787-93-90).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

ООО «БОЛЕАР»

115201, Москва, Каширский проезд, 13, пом. XIV

Тел./факс: (495) 787-92-68, 787-93-90

E-mail: info@bolear.ru

www.bolear.ru



Исх. № 328

01 октября 2018 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Информационное письмо

ООО «БОЛЕАР», в качестве уполномоченного представителя производителя «Рихтер Рабба Технолоджи Сдн. Бхд.» Малайзия, сообщает, что в результате проведенных мероприятий по предотвращению причинения вреда, связанного с обращением продукции «Презервативы из натурального латекса торговой марки VIVA исполнения: Классические, Ультратонкие, Ребристые, Точечные, Цветные ароматизированные», VIVA №12, ребристые, партия 17N3594, срок годности 08.2022, и на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) исх. № 10-43432/18 от 24.09.2018г. установлено отсутствие угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан.

В связи с этим нами принято решение о возобновлении обращения вышеуказанного медицинского изделия.

Исполнительный директор



Шабров О.И.