



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



2274336

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

08.04.2019 № 014-953/19
На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «Кимоно» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Презервативы гладкие с ароматом клубники «Страсть®», производства «Донгтай Биомед Индастриал Ко. Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11516 от 03.02.2012, срок действия не ограничен, партия №: 02/2017S и партия №: 01/2018S.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 17.12.2018 № 01И-3019/18 «Об отмене действия информационного письма 26.12.2017 № 01И-3261/17 и изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к производителю ООО «Кимоно» (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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



BoMed

东台百地医用制品有限公司

DONGTAI BIOMED INDUSTRIAL CO., LIMITED

No.1 Second Hailong Road, Dongtai Coastal Economic Region of Jiangsu Province

TEL : 0086 - 021-64104095

FAX : 0086 - 021-64546836

Исх.01/03 от 12.03.2019

Субъектам обращения медицинских
изделий

Согласно письму Росздравнадзора №04-58158/18 от 17.12.2018 г. об изъятии из обращения отдельных партий №02/2017S и партия №01/2018S медицинского изделия «Презервативы гладкие с ароматом клубники «Страсть®» в связи с возникновением угрозы причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия и на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ», компания «Донгтай БиоМед Индастриал Ко. Лтд.» через своего официального представителя в Российской Федерации ООО «Кимоно» объявляет отзыв из обращения отдельных партий медицинского изделия «Презервативы гладкие с ароматом клубники «Страсть®», производства «Донгтай БиоМед Индастриал Ко. Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11516 от 03.02.2012, срок действия не ограничен: партии №: 02/2017S и партии №: 01/2018S. Просим Вас после получения данного письма провести инвентаризацию «Презервативов гладких с ароматом клубники «Страсть®», незамедлительно снять с продажи вышеуказанные партии и вернуть их ООО «Кимоно». Место возврата, транспортные расходы, точное количество подлежащих возврату изделий, а также форму компенсации можно обсудить с менеджером ООО «Кимоно», ответственным за взаимоотношения с Вашей компанией. Контактный телефон ООО «Кимоно»: +7 (495) 234-47-28. Контактный e-mail ООО «Кимоно»: kimono-mos@mail.ru.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства

Директор

Pham Hong Thuong (Пхам Хонг Тхуонг)



15612
14.03.2019