



2227697

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

29.05.2018 № 014-1348/18

На № _____ от _____

Об отмене
информационного письма
Росздравнадзора
от 07.12.2017 №01И-3044/17
и изъятии из обращения отдельной партии
медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о отмене информационного письма Росздравнадзора от 07.12.2017 №01И-3044/17 «О незарегистрированном медицинском изделии» и изъятии из обращения отдельной партии (LOT: TP26532) медицинского изделия «Презервативы МАСКУЛАН (Masculan) classic TYPE 3», производства «М.П.И. Фармацойтика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09465 от 19.04.2011, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: экспертное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

В случае необходимости получения дополнительной информации касаемой возврата продукции обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «ВАРИАНТ» по указанной в приложении контактной информации.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Субъектам обращения медицинских изделий

Копия: в Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

от генерального директора
ООО «ВАРИАНТ» Пугачева П.Ю.
195030, Санкт-Петербург, ул. Коммуны, д. 67 X
Тел.: (812) 718 75 14

ПИСЬМО ОБ ОТЗЫВЕ

партии «Презервативов Masculan classic 3», LOT: TP26532 использовать до 2020-03
производства «М.П.И. Фармацойтика ГмбХ», Германия (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09465 от
19.04.2011 г., срок действия не ограничен)

ООО «ВАРИАНТ» (195030, г. Санкт-Петербург, улица Коммуны, д. 67 лит. X, тел.: (812) 718 75 15)
является уполномоченным представителем производителя «М.П.И. Фармацойтика ГмбХ» (Германия)
презервативов «Masculan» (РУ № ФСЗ 2011/09465 от 19.04.2011 г.).

В связи с выявлением ошибок в маркировке на групповых упаковках «Презервативов Masculan classic 3»,
LOT: TP26532 (заключение ВНИИИМТ № 13/ГЗ-17-379Э-027 от 11.09.2017 г., письмо № 01И-3044/17 от
07.12.2017 г. «О незарегистрированном медицинском изделии») Уполномоченный представитель производителя
ООО «ВАРИАНТ» информирует покупателей об отзыве из обращения партии медицинских изделий
«Презервативы Masculan classic 3», LOT: TP26532, использовать до 2020-03.

Причина отзыва из обращения партии медицинских изделий «Презервативы Masculan classic 3», LOT:
TP26532, использовать до 2020-03: неправильная маркировка, заключение ВНИИИМТ № 13/ГЗ-17-379Э-027 от
11.09.2017 г.

В связи с изложенным, УВЕДОМЛЯЕМ:

о необходимости подготовить к возврату отзываемую из обращения партию «Презервативов Masculan
classic 3», LOT: TP26532, использовать до 2020-03 (РУ № ФСЗ 2011/09465 от 19.04.2011 г.) с целью принятия
мер со стороны поставщика - для возврата поставщику или замены указанных изделий на изделия с правильной
маркировкой.

Контакты по вопросам возврата «Презервативов Masculan classic 3», LOT: TP26532 использовать до
2020-03, с неправильной маркировкой: телефон: +7 (812) 718 75 15, адрес ООО «ВАРИАНТ»: 195030, г. Санкт-
Петербург, ул. Коммуны, д. 67 лит. X.

Все затраты, связанные с возвратом, указанной партии или заменой, ООО «ВАРИАНТ» берет на себя.

Приносим свои извинения, а также извинения от имени производителя, и надеемся на скорейшее
разрешение сложившейся ситуации, в чем мы готовы на максимальное содействие.

Генеральный директор
ООО «ВАРИАНТ»


 Пугачев П.Ю.