



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



2228569

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

18.06.2018 № 014-1474/18

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 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.

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).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «БОЛЕАР», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ООО «БОЛЕАР»

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

Тел./факс: (495) 787-92-68, 787-93-90

E-mail: [info@bolear.ru](mailto:info@bolear.ru)

[www.bolear.ru](http://www.bolear.ru)



Исх. № 183

25 мая 2018 г.

Субъектам обращения  
медицинских изделий

### Информационное письмо

ООО «БОЛЕАР», в качестве уполномоченного представителя производителя «Рихтер Рабба Технолоджи Сдн. Бхд.» Малайзия, приостанавливает обращение продукции «Презервативы из натурального латекса торговой марки VIVA №12, ребристые», партия 17N3594, срок годности 08.2022, производства «Рихтер Рабба Технолоджи Сдн. Бхд.» Малайзия, до выполнения мероприятий по подтверждению безопасности данной продукции.

Реквизиты для обращения по вопросам приостановки обращения «Презервативы из натурального латекса торговой марки VIVA №12, ребристые», партия 17N3594, срок годности 08.2022:

ООО «БОЛЕАР»

Каширский проезд 13, пом. XIV

115201, Москва, Россия

тел.: +7 495 787 92 68

факс: +7 495 787 93 90

Исполнительный директор



Шабров О.И.