



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



2143326

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

28.02.2017 № 01U - 496 / 17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве  
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом ООО «Болеар» к субъектам обращения медицинских изделий сообщает об отзыве медицинского изделия «Люкспласт Медицинские пластыри глазные для детей из нетканого материала», производства «Янг Кемикал Ко., Лтд.», Корея, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2008/01611 от 12.02.2016, срок действия не ограничен, которое на основании отрицательного заключения ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора признано незарегистрированным медицинским изделием.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Болеар» (115201, г. Москва, Каширский проезд, д.13, тел. +7 (495) 787-92-68, 787-93-90, e-mail: info@bolear.ru).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении медицинского изделия и произвести изъятие из обращения для возврата.

Территориальным органам Росздравнадзора 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Исх. № 20 от 30 января 2017г.

[Субъектам обращения медицинских изделий]

В Федеральную службу по надзору  
в сфере здравоохранения  
109074, г. Москва, Славянская  
площадь, д. 4, стр. 1.

### Информационное письмо

Во исполнение решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, изложенного в письме от 17.01.2017 №01и-85/17, просим отозвать из обращения изделие «Люкспласт Медицинские пластыри глазные для детей из нетканого материала», производства «Янк Кемикал Ко., Лтд.», Корея, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2008/01611 от 12.02.2016, срок действия неограничен.

#### Реквизиты для обращения:

ООО «БОЛЕАР»  
Россия, 115201, г. Москва, Каширский проезд, д. 13  
Тел.: +7 (495) 787-92-68  
Факс: +7 (495) 787-93-90

Исполнительный директор



О.И. Шабров