



2213165

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

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

16.03.2018 № 014-675/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «ГЛОМАКО» медицинского изделия «Маска медицинская лицевая защитная Clean+Safe», lot 30104016, Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12789 от 05.09.2012, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 29.12.2017 № 01И-3331/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ГЛОМАКО» (Санкт-Петербург) по тел. (812) 635-88-90; info@glomaco.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**ООО "ГЛОМАКО"**

196128, г.Санкт-Петербург, ул.Варшавская, д. 5, к. 2, литера А, офис 604-А  
ИНН: 7810836050 КПП: 781001001 ОГРН: 1117847324616 ОКПО: 92053257

р/с: 40702810200024454804 в Филиале Акционерного общества "ЮниКредит Банк" в г. Санкт-Петербурге  
к/с 30101810800000000858 БИК: 044030858

Исх.№ 3 от 26.01.2018г.

Субъектам обращения медицинских изделий

Настоящим ООО «ГЛОМАКО» сообщает, что в целях исполнения требований Росздравнадзора, изложенных в письме от 29.12.2017 № 01и-3331/17 о выявлении в обращении партии медицинского изделия: «Маска медицинская лицевая защитная Clean+Safe», lot 30104016, производства «Креатив Контракт (М) СДН БХД», Малайзия, РУ №ФСЗ 2012/12789 от 05.09.2012, срок действия не ограничен, принято решение об отзыве из обращения данной партии товара.

Причина отзыва: несоответствие данной партии (lot) изделия сведениям из комплекта регистрационной документации по показателю: «маркировка» и по сведениям об упаковке указанного медицинского изделия, что не влечет за собой изменения свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на эффективность и безопасность, угроза жизни и угроза здоровью отсутствуют.

Все реализованное, но не использованное конечным потребителем вышеуказанное медицинское изделие подлежит возврату и/или обмену на аналогичное изделие других партий. В случае обнаружения данных изделий возврат и/или обмен необходимо произвести через организацию, реализовавшую Вам данное изделие.

Сообщаем, что ООО «ГЛОМАКО» проводит корректирующие мероприятия с производителем для устранения причин отзыва.

В случае необходимости получения дополнительной информации просьба обращаться в ООО «ГЛОМАКО» (196128 г. Санкт – Петербург, ул. Варшавская, д. 5 к.2 литера А, офис 604-А, Телефон: (812) 635-88-90

e-mail: info@glomaco.ru

Исполнительный директор ООО «ГЛОМАКО»



Шалак К. В.