



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



2215005

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

02.04.2018 № 01И-764/18

На № _____ от _____

О проведении коррекционных
мероприятий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Колопласт», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Уропрезерватив одноконтентный самоклеящийся. Латексный, Conveent®, 5210, 0,35 mm», дата изготовления 2016- 01, использовать до 2019-01, LOT 4989482, производства «Coloplast A/S», Denmark, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04470 от 17.04.2014, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает о проведении коррекционных мероприятий в отношении Медицинского изделия (см. приложение).

Причина проведения коррекционных мероприятий: информационное письмо Росздравнадзора от 26.12.2017 № 01И-3260/17 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Колопласт» по адресу: 125315, Москва, пр-т Ленинградский, 72, корп. 2., тел.: +7 495 937 53 90, факсу: +7 495 937 53 91, эл.почте: info@coloplast.ru

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ООО «Колопласт»
пр-т Ленинградский, 72, корп. 2
Москва, 125315, Россия

Тел.: +7 495 937 53 90
Факс: +7 495 937 53 91
info@coloplast.ru



Coloplast

Исх. № 09-01 от 24.01.2018 г.

Субъектам обращения медицинских
изделий


Информационное письмо

ООО «Колопласт», исполняя обязанности уполномоченного представителя производителя сообщает, что на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 04-62121/17 «О результатах экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» и письма № 01и-3260/17 «О приостановлении применения медицинского изделия» в рамках принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Уропрезерватив однокомпонентный самоклеящийся, латексный Conveen®» 052100, 35 мм, LOT 4989482, дата производства 2016-01, срок годности 2019-01, производитель Coloplast A/S, Дания, РУ № ФСЗ 2009/04470 от 17.04.2014, информирует о приостановлении применения вышеуказанного медицинского изделия по причине выявленных несоответствий.

ООО «Колопласт» берет на себя обязательства выполнить все необходимые корректирующие действия для предотвращения обращения медицинского изделия, качество которого не соответствует нормативной и технической документации, а также предупредительные действия — для предотвращения в дальнейшем производства медицинского изделия несоответствующего российскому стандарту качества.

Генеральный директор
ООО «Колопласт»



 /Д.Г.Царапкин/

Гл. бухгалтер СЫЧЕВА С.С.
Доверенность 12-01Д от 13.01.2018