



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

18.06.2018 № 01И-1494/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Колопласт», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Уропрезерватив однокомпанентный самоклеящийся, лактексный Conveen®, 35 мм», производства «Coloplast A/S», Høtveddam 1, 3050 Humlebaek, Denmark, Дания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04470 от 17.04.2014 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 27.04.2018 № 01И-1022/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Колопласт» по тел. +7(495) 937-53-90, , по факсу +7(495) 937-53-91.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Ostomy Care  
Continence Care  
Wound & Skin Care  
Urology Care

Всем заинтересованным лицам

Исх. № 30-05 от «17» мая 2018 года

Информационное письмо

17 мая 2018 г.

ООО «Колопласт»  
Ленинградский проспект  
д. 72, корп. 2  
Россия, 125315, Москва  
Тел: +7 495 937 53 90  
Факс: +7 495 937 53 91  
www.coloplast.ru

Уважаемые господа,

Дмитрий Царапкин  
Генеральный директор

Общество с ограниченной ответственностью «Колопласт», исполняя обязанности уполномоченного представителя производителя Колопласт А/С, Дания на территории РФ, настоящим уведомляет о прекращении дальнейшей поставки уропрезервативов однокомпонентных самоклеящихся, латексных, Conveen®, 35 мм., производства «Coloplast A/S», Høstedsø 1, 3050 Humleback, Denmark, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04470 от 17.04.2014 на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) от 27.04.2018 г. № О4-18730/18 и просит осуществить возврат приобретенных у ООО «Колопласт» и находящихся у Вас указанных медицинских изделий.

Тел: +74959375390  
Факс: +74959375391  
dudmet@coloplast.com

Дополнительно сообщаем о необходимости принять меры по изъятию из обращения реализованных Вами указанных медицинских изделий третьим лицам и провести мероприятия по предотвращению обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации.

Обращаем внимание, что в соответствии со статьей 6.33 КоАП РФ продажа недоброкачественных лекарственных средств, либо реализация недоброкачественных медицинских изделий, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния, - влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от семидесяти тысяч до ста тысяч рублей; на должностных лиц - от ста тысяч до шестисот тысяч рублей; на индивидуальных предпринимателей - от ста тысяч до шестисот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на юридических лиц - от одного миллиона до пяти миллионов рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

С уважением,

Генеральный директор ООО «Колопласт»  
Дмитрий Царапкин

