



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



2287229

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.04.2019 № 01ч-1073/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «БОЛЕАР», уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации сообщает об отзыве медицинского изделия «Тест на беременность FRAUTEST express ультрочувствительный», партия 2016 1113, производства «АКСИОМ Гезельшафт фюр Diagnostika унд Биокерамика мБХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07698 от 07.04.2016 (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 №02И-2664/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «БОЛЕАР», по адресу: Россия, 115201, г. Москва, Каширский проезд 13, пом. XIV, тел.: 8 495 787 92 68, факс: 8 495 787 93 90.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 18.04.2019 № 014-1073/19

ООО «БОЛЕАР»
115201, Москва, д/я 10
Тел./факс: (495) 787-93-90, 787-92-68
E-mail: info@bolear.ru
www.bolear.ru



Исх. № 12
От 01 апреля 2019г.

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

Информационное письмо

ООО «БОЛЕАР», в качестве уполномоченного представителя производителя «АКСИОМ Гезельшафт фюр Diagnostika унд Биокемика мбХ» Германия, сообщает об отзыве из обращения медицинского изделия ««Тест для определения беременности FRAUTEST express ультрачувствительный», партия 2016 1113, производства «АКСИОМ Гезельшафт фюр Diagnostika унд Биокемика мбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07698 от 07.04.2016 в связи с письмом Росздравнадзора от 09.11.2018 №02И-2664/18.

Реквизиты для обращения по вопросам отзыва из обращения медицинского изделия «Тест для определения беременности FRAUTEST express ультрачувствительный» партия 2016 1113:

ООО «БОЛЕАР»
Россия, 115201, г. Москва
Каширский проезд 13, пом XIV
тел.: +7 495 787 92 68
факс: +7 495 787 93 90

Исполнительный директор



О.И. Шабров