



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



2393861

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

31.08.2020 № 01И-1681/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от производителя «Донгтай БиоМед Индастриал Ко. Лтд.», Китай, медицинского изделия «3 презерватива Страсть®», гладкие с ароматом клубники», партия 12/2018S, дата производства 12/2018, регистрационное удостоверение от 03.02.2012 № ФСЗ 2012/11516, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.07.2020 № 01И-1440/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Кимоно» по телефону 8 (495) 234-47-28.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова



东台百地医用制品有限公司
DONGTAI BIOMED INDUSTRIAL CO., LIMITED

No.1 Second Hailong Road, Dongtai Coastal Economic Region of Jiangsu Province
TEL: 0086-821-64184093 FAX: 0086-821-64546836

Исх. 01-08/2020

Клиентам ООО «Кимоно»

От 04.08.2020 г.

Настоящим информируем покупателей продукции «Презервативы гладкие ароматизированные. «3 презерватива Страсть®, гладкие с ароматом клубники», партия 12/2018S, дата производства 12/2018 г. производства «Донгтай БиоМед Индастриал Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемой регистрационным удостоверением от 03.02.2012 № ФСЗ 2012/11516, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), что согласно письму РОСЗДРАВНАДЗОРА 10-41128/20 от 28.07.2020 г. на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия необходимо принять меры в связи с выявлением в обращении недоброкачественного Медицинского изделия.

В связи с этим, мы, компания «Донгтай БиоМед Индастриал Ко. Лтд.» через своего официального представителя в России ООО «Кимоно» отзываем из обращения все имеющиеся в обращении медицинские изделия партии 12/2018S. Просим Вас сразу по получении нашего письма прекратить продажу Медицинского изделия партии 12/2018S, провести инвентаризацию и вернуть нам все имеющиеся упаковки Медицинского изделия партии 12/2018S. Место возврата, транспортные расходы, точное количество подлежащих возврату изделий, а также форму компенсации можно обсудить с менеджером ООО «Кимоно», ответственным за Вашу компанию.

Приносим свои извинения за доставленные неудобства.

Директор

Pham Hongshang (Фам Хонгшанг)



Виральный директор
Pham H.S.



ООО «Кимоно»