



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

11.11.2021 № 014-1475/21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2469959

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «ВАРИАНТ», производителя медицинского изделия:

«Презервативы Masculan, варианты исполнения Masculan 3 ultra», LOT TP38852, дата производства 2019-05, использовать до 2024-04, производства «М.П.И. Фармацойтика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 19.04.2011 № ФСЗ 2011/09465, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: отрицательное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора по результатам экспертизы при проведении государственного контроля за обращением медицинских изделий.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ВАРИАНТ», по тел. 8 (812) 718-75-14, электронная почта: variant@variantfarm.ru.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 11.11.2021 № ОН-1475/21



Субъектам обращения медицинских изделий

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

от генерального директора
ООО «ВАРИАНТ» Пугачева П.Ю.
195030, Санкт-Петербург, ул. Коммуны, д. 67Х
Тел.: (812) 718 75 14

Исх. № 67 - Ю от 16.09.2021 г.

ПИСЬМО ОБ ОТЗЫВЕ

партии «Презервативов Masculan 3 Ultra» LOT TP38852, дата производства 2019-05, использовать до 2024-04, производства «М.П.И. Фармацойтика ГмбХ», Германия (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09465 от 19.04.2011 г., срок действия не ограничен)

ООО «ВАРИАНТ» (195030, Санкт-Петербург, ул. Коммуны, д. 67Х, тел.: (812) 718 75 15) является уполномоченным представителем производителя «М.П.И. Фармацойтика ГмбХ» (Германия) презервативов «Masculan» (РУ № ФСЗ 2011/09465 от 19.04.2011 г.).

В связи с выявлением несоответствий в маркировке и сопроводительной документации (инструкции по использованию) а также несоответствия состава медицинского изделия «Презервативы Masculan 3 Ultra» LOT TP38852, дата производства 2019-05, использовать до 2024-04 (отрицательное заключение ВНИИИМТ № 13/ГЗ-20-3663-027 от 20.10.2020 г. по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности при проведении государственного контроля за обращением медицинского изделия) сведениям, содержащимся в КРД к регистрационному удостоверению № ФСЗ 2011/09465 от 19.04.2011 г. Уполномоченный представитель производителя ООО «ВАРИАНТ» информирует покупателей об отзыве из обращения партии медицинских изделий

«Презервативы Masculan 3 Ultra» LOT TP38852, дата производства 2019-05, использовать до 2024-04.

Причина отзыва из обращения партии медицинских изделий «Презервативы Masculan 3 Ultra» LOT TP38852, дата производства 2019-05, использовать до 2024-04: несоответствие маркировки, сопроводительной документации (инструкции по использованию) и состава медицинского изделия сведениям, содержащимся в КРД к регистрационному удостоверению № ФСЗ 2011/09465 от 19.04.2011 г. заключение № 13/ГЗ-20-3663-027 от 20.10.2020 г.

В связи с изложенным, УВЕДОМЛЯЕМ:

о необходимости подготовить к возврату отзываемую из обращения партию «Презервативов Masculan 3 Ultra» LOT TP38852, дата производства 2019-05, использовать до 2024-04 (РУ № ФСЗ 2011/09465 от 19.04.2011 г.) с целью принятия мер со стороны поставщика - для возврата поставщику.

Контакты по вопросам возврата «Презервативов Masculan 3 Ultra» LOT TP38852, дата производства 2019-05, использовать до 2024-04, с выявленными несоответствиями: телефон: +7 (812) 718 75 15, адрес ООО «ВАРИАНТ»: 195030, г. Санкт-Петербург, ул. Коммуны, д. 67Х.

Все затраты, связанные с возвратом, указанной партии или заменой, ООО «ВАРИАНТ» берет на себя. Приносим свои извинения, а также извинения от имени производителя, и надеемся на скорейшее разрешение сложившейся ситуации, в чем мы готовы на максимальное содействие

Генеральный директор ООО «ВАРИАНТ» Пугачёв П.Ю.

ООО ВАРИАНТ VARIANT Ltd.

Сухова М.М.

Россия, 195030, Санкт-Петербург, ул. Коммуны, д. 67, лит. Х
тел.: + 7 (812) 718 75 14

Kommuny street, 67 X, Saint Petersburg, 195030, Russia
phone: + 7 (812) 718 75 14

эл. почта: variant@variantfarm.ru
сайт: www.variantfarm.ru

e-mail: variant@variantfarm.ru
web-site: www.variantfarm.ru

23.08.2021