



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



2076844

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

24.03.2016 № 014-595/16

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании информации, полученной от ООО «БОЛЕАР МЕДИКА» – уполномоченного представителя производителя медицинских изделий «КАРЕКС ИНДАСТРИЗ СДН. БХД.», Малайзия, сообщает об отзыве медицинских изделий «Презерватив для УЗИ. Без смазки, прозрачный, диаметр 28 мм», номер партии 14P93, годен до 11/2019, производства «КАРЕКС ИНДАСТРИЗ СДН. БХД.», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07988 от 04.06.2013, срок действия не ограничен.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия, несоответствующего обязательным требованиям, предусмотренным законодательством Российской Федерации, и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

По всем вопросам возврата продукции обращаться в ООО «БОЛЕАР МЕДИКА», 115201, Москва, Каширский проезд, 13, тел. +7 495 787 92 68; факс: +7 495 787 93 90, e-mail: info@bolear.ru.

Приложение: на 1 л.

Руководитель

М.А. Мурашко



«БОЛЕАР МЕДИКА»
115201, Москва, Каширский пр.13
Тел./факс: (495) 787-92-68, 787-93-90
E-mail: info@bolear.ru
www.bolear.ru

Исх. № 33
от 29 января 2016 г.

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

Информационное письмо

Во исполнение решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, изложенного в письме №01и-1598/15 от 05.10.2015, просим отозвать из обращения изделие «Презерватив для УЗИ. Без смазки, прозрачны, диаметр 28 мм», номер партии **14P93**, годен до 11/2019, производства «КАРЕКС ИНДАСТРИЗ СДН., БХД.», Малайзия.

Реквизиты для обращения пользователей по вопросам возврата:

ООО «БОЛЕАР МЕДИКА»
Каширский проезд 13
115201, Москва, Россия
Тел.: +7 495 787 92 68
Факс.: +7 495 787 93 90

Генеральный директор



О.И. Шабров