

603009 г. Нижний Новгород  
пр. Гагарина, д. 37 корп. 23  
Для корреспонденции:  
603107 г. Н. Новгород, а/я 22  
Приемная: тел/факс (831) 277-81-77



www.pharm.nnov.ru  
e-mail:pharm@pharm.nnov.ru

Филиал ООО «Фармкомплект –  
«Фармкомплект – Екатеринбург»  
620137, г. Екатеринбург  
ул. Данилы Зверева, д. 31, литер «Р»  
Тел. 8 (343) 311-02-00  
Тел/факс 8(343) 311-02-00 (108)

**ФАРМКОМПЛЕКТ**

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

Субъектам обращения  
лекарственных средств

## Уведомление

Доводим до Вашего сведения, что отзывается из обращения изделие медицинского назначения « Презерватив для УЗИ «VIVA» № 100. Без смазки, прозрачный , диаметр 28 мм», номер партии (LOT) 14P93, годен до 11/2019, производства « Карекс Индастриз СДН.БХД.»,Малайзия.

Просим произвести возврат в наш адрес до **20.04.2016г.** в связи с обнаружением частиц полиуретана в упаковочном оборудовании.

Основание: Письмо компании « Болеар» исх.б/н от 30.03.2016г.

### Обращаем Внимание:

Для клиентов по возврату полных и неполных упаковок по ИМН:

Перед тем,как вернуть вышеуказанное мед.изделие, необходимо скинуть возвратную накладную на проверку в наш адрес для получения ответа(разрешения) о возврате товара.

**Контакты:**  
**8(343)311-02-01**  
**E- mail : sey @ pharmk. ru**

Специалист по сертификации



Седова Е.Ю.



Компания основана в 1991 г.

ООО «БОЛЕАР»  
115230, г. Москва, Каширское ш., дом 12, стр.1  
115201, г. Москва, а/я 10  
Тел./факс: (495) 787-92-68; 787-93-90  
E-mail: info@bolear.ru  
www.bolear.ru

Коммерческому директору  
ООО «Фармкомплект»  
Огай С.А.

30.03.2016г.

### Информационное письмо

ООО «БОЛЕАР» готово принять возврат от ООО «Фармкомплект» (г.Нижний Новгород) презервативов для УЗИ «VIVA» партия (LOT) 14P93 выпуска 2014 года в связи с приостановлением применения данного медицинского изделия Росздравнадзором (письмо от 05.10.2015г №01и-1598/15).

Возврат товара производится за счет поставщика. По готовности товара к отправке, просим сообщить место получения, объем и сроки получения. \*

Коммерческий директор  
ООО «БОЛЕАР»



Е.А. Колобова



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 № 011-595/16

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](mailto:info@bolear.ru).

Приложение: на 1 л.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к информационному письму  
от 24.03.2016 № ОИ-535/16



Компания основана в 1991 г.

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



И. Шабров