



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



2231922

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с обращением ООО «Болеар» сообщает об отзыве партии медицинского изделия «Viva®, 100 Презервативов для ректо-вагинального датчика аппарата ультразвукового исследования», LOT 15P62, производства «КАРЕКС ИДДАСТРИЗ СДН. БХД.», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07153 от 21.06.2010, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.02.2018 № 01И-488/18 «О приостановлении применения медицинского изделия».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Болеар» по адресу: 115201, г. Москва, Каширский проезд, д.13, пом. XIV, тел.: +7-495-787-92-68, факс: +7-495-787-93-90.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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



Исх. № 105 от 05.04.2018

Субъектам обращения
медицинских изделий

05 апреля 2018 г.

Информационное письмо

ООО «БОЛЕАР», в качестве уполномоченного представителя производителя, во исполнение решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, изложенного в письме № 014-488/18 «О приостановлении применения медицинского изделия» информирует об отзыве из обращения изделия «Viva®, 100 Презервативов для ректо-вагинального датчика аппарата ультразвукового исследования», партия 15P62, производства «КАРЕКС ИДДАСТРИЗ СДН. БХД.», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07153 от 21.06.2010.

Реквизиты для обращения субъектов обращения медицинских изделий по вопросам возврата:

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

Исполнительный директор



Шабров О.И.