



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



2261640

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

31.10.2018 № 01И-2562/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «БОЛЕАР», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Viva®, 100 Презервативов для ректо-вагинального датчика аппарата ультразвукового исследования», LOT 15P62 и LOT 15P10, производства «КАРЕКС ИНДАСТРИЗ СДН. БХД», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07153 от 21.06.2010 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационные письма Росздравнадзора от 28.08.2018 № 01И-2079/18 «О недоброкачественном медицинском изделии» и № 01И-2078 «Об отмене действия информационного письма от 28.02.2018 № 01И-488/18 и изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «БОЛЕАР», по тел. +7(495)787-92-68, +7(495)787-93-90; по адресу: 115201, г. Москва, Каширский проезд, д. 13, пом. XIV.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 31.10.2018 № 014-2562/18

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. № 304

06 сентября 2018 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Информационное письмо

ООО «БОЛЕАР», в качестве уполномоченного представителя производителя «КАРЕКС ИНДАСТРИЗ СДН. БХД» Малайзия, сообщает об отзыве из обращения медицинского изделия «VIVA, 100 Презервативов для ректо-вагинального датчика аппарата ультразвукового исследования», LOT 15P62 и LOT 15P10 производства «КАРЕКС ИНДАСТРИЗ СДН. БХД» Малайзия, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2010/07153 от 21.06.2010 года в связи с письмом Росздравнадзора от 28.08.2018г. № 04-39012/18.

Реквизиты для обращения по вопросам отзыва из обращения медицинского изделия «VIVA, 100 Презервативов для ректо-вагинального датчика аппарата ультразвукового исследования» LOT 15P62 и LOT 15P10:

ООО «БОЛЕАР»

Каширский проезд 13, пом. XIV

115201, Москва, Россия

тел.: +7 495 787 92 68

факс: +7 495 787 93 90

Генеральный директор



Б.В.Денисов