



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



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

О недоброкачественном  
медицинском изделии

23.01.2018 № 014-155/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Тверской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Презервативы Feel Ribbed с колечками, 12 презервативов из натурального латекса», LOT 1605/28, производства «Nulutex Sdn. Bhd.», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11202 от 08.12.2011, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия 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.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте  
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов  
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11202 от 08.12.2011), ГОСТ 4645-81	Образцы выявленного медицинского изделия (группа А – образцы до старения, группа В – образцы после старения).
Масса, г	Масса презерватива должна быть 1,4±0,3	Масса образцов А: 2,324; 2,080; 1,960; 1,958; 1,836.
Маркировка	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - однократности применения; - стерильности, апирогенности, нетоксичности внутри; - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.	Сведения на маркировке потребительской тары отсутствуют
	Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать, в том числе: - год и месяц упаковывания; - обозначение технических условий или стандартов на изделие.	Данные сведения отсутствуют.
	Маркировка индивидуальной упаковки содержит, в том числе: - дату изготовления/ срок годности; - FDA.	Данные сведения на маркировке индивидуальной упаковки отсутствуют.
ПД объем, дм <sup>3</sup>	18,0/35,0	Группа А: 15; группа Б: 15.
ПД давление, кПА Предельно допустимое давление и объем после	1,0/2,0	Фактически измеренное предельное давление - 206,6.

теплового старения от/до (после кондиционирования при 70°C в течение 168 часов)	1,0/1,9	Фактически измеренное предельное давление - 203,8.
Производитель	<p>«Нулатекс Сдн. Бхд.», Малайзия («Nulutex Sdn. Bhd.», Lot 1870, 4*' Mile, Jalan Mengkibol, 86000 Kluang, Johor, Malaysia). Тел.: +607-777 1801, факс;+607-777 1805. Представитель в Российской Федерации: ООО «Новые медицинские технологии», 628403, ХМАО-Югра АО, Тюменская обл., г. Сургут, ул. 30 лет Победы, д. 44а. Тел./факс: +7 (3462) 50-40-43.</p>	<p>Уполномоченная организация: «Новые медицинские технологии» Адрес: г. Москва, ул. Ткацкая, д. 17, стр. 2, тел.: (495) 9843351.</p>