



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



2236752

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

08.08.2018 № 014-1940/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении на территории Российской Федерации незарегистрированного медицинского изделия:

«Презервативы Contex® Lights», производства «ЛРС Продактс Лтд.», Венус, 1 Олд Парк Лейн, Траффорд Парк, Манчестер, М41 7НА, Соединённое Королевство, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/07025 от 08.08.2014.

Обращаем внимание, что действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07025 от 08.08.2014 не распространяется на выявленное медицинское изделие ввиду отсутствия указанного варианта исполнения в период действия регистрационного удостоверения.

Одновременно сообщаем, что указанный вариант исполнения медицинского изделия допущен к обращению с 26.12.2017 и сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/07025 от 26.12.2017, срок действия не ограничен.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории 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 (регистрация

Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Дополнительно информируем, что 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

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, representing the name M.A. Murashko.

М.А. Мурашко

Таблица сравнения идентификационных признаков образца
медицинского изделия

Показатель	Образцы медицинского изделия	КРД к РУ № ФСЗ 2010/07025 от 08.08.2014
Тип/модель/типоразмер изделия	особо тонкие, Lights, в силиконовой смазке для большей чувствительности	Информация отсутствует.

Фотографическое изображение выявленного незарегистрированного
медицинского изделия



[illegible]