



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



2249303

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

13.09.2018 № ОИ-2244/18

На № _____ от _____

О недоброкачественном
варианте исполнения
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает, что вариант исполнения медицинского изделия:

«ПРЕЗЕРВАТИВЫ Duett Ribbed, РЕБРИСТЫЕ», производства ALMASA MEDICAL COMPANY LTD., Великобритания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11854 от 04.04.2012, срок действия не ограничен, (далее – Медицинское изделие), не соответствует требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, и представляет угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

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 указанного 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	Сведения из материалов регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11854 от 04.04.2012)	Образцы выявленного медицинского изделия (Условные обозначения образцов А-Д)
Экспертиза №1		
Масса презерватива	(1,4±0,3) г.	А-2,04 г; Б - 2,04 г; В - 2,13 г; Г-2,09 г; Д-2,06 г.
Обязательные обозначения на упаковке изделия	-беречь от влаги - не допускать попадания солнечного света - ограничение температуры - информация о службе потребителей -указание о том, сухой ли презерватив или в смазке (если в смазке - не разрушает ли смазка сперматозоиды)	отсутствует
Изменение значения pH вытяжек, ед. pH	±1,00	±(3,37-3,41)
Сенсибилизирующее действие: провокационная внутрикожная проба	отрицательная	положительная
Экспертиза №2		
Масса презерватива	(1,4±0,3) г.	А1-2,05 г; Б1 - 2,04 г; В1 - 2,04 г; Г1 - 2,05 г; Д1 - 2,04 г; А2- 2,1 г; Б2 - 2,01 г; В2 - 2,03 г; Г2 - 2,04 г; Д2 - 2,03 г.
Обязательные обозначения на упаковке изделия	Указание о том, сухой ли презерватив или в смазке (если в смазке - не разрушает ли смазка сперматозоиды)	отсутствует

Изменение значения pH, вытяжек ед. pH	$\pm 1,00$	1. + (3,88-3,89) 2. + (3,80-3,81)
Общая токсичность при накожных аппликациях и интравагинальных введениях вытяжки с применением провокационной внутрикожной пробы вытяжкой т изделия	0- отсутствие эритемы 1- очень слабая эритема/слабое увлажнение 2- хорошо различимая эритема/сухость	1. 0/2 2. 0/2
Сенсибилизирующее действие: провокационная внутрикожная проба	отрицательная	1. положительная 2. положительная