



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2114693

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

24.10.2016 № 014-2092/16

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении на территории Российской Федерации незарегистрированного медицинского изделия «Презервативы Softex[®], варианты исполнения:

- Презервативы Softex[®] Regular
- Презервативы Softex[®] Luxury
- Презервативы Softex[®] Strong
- Презервативы Softex[®] Colour
- Презервативы Softex[®] Pheromones
- Презервативы Softex[®] Antiseptic
- Презервативы Softex[®] Dotted
- Презервативы Softex[®] Exclusive
- Презервативы Softex[®] Onstrapon
- Презервативы Softex[®] Ribbed 3
- Презервативы Softex[®] XXL», сопровождаемого сведениями о

производителе «Амор Гуммиварен ГмбХ», Германия, и регистрационном удостоверении № ФСЗ 2012/13226 от 09.11.2012.

Одновременно сообщаем, что в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, отсутствуют сведения о зарегистрированных в установленном порядке медицинских изделиях с наименованием и сведениями о товарном знаке «Softex».

Таким образом, действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/13226 от 09.11.2012, выданного на медицинское изделие «Презервативы латексные Amor», производства «Амор Гуммиварен ГмбХ», Германия, не распространяется на выявленные варианты исполнения медицинского изделия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в

обращении указанных незарегистрированных вариантов исполнения медицинского изделия, 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).

Приложение: фотоизображение упаковки и маркировки выявленного медицинского изделия на 3 л.

Руководитель



М.А. Мурашко

3 презерватива

new
EFFECT

Специальная смазка для максимального удовольствия и скольжения

Softex®



pheromones

усиливают желание  produced in
GERMANY

info@softex-condom.ru
www.softex-condom.ru



Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13226 выдано 09 ноября 2012 года.
Страна изготовитель Германия.

● **Préservatifs Softex® "Pheromones"** - 3 préservatifs Augment le désir dans un lubrifiant silicone, de forme lisse avec réservoir, avec un parfum élégant de Tutti Frutti. Ils sont fabriqués en latex naturel, vérifiés électroniquement, traités avec du lubrifiant et ils répondent aux exigences GOST 445.81 et sont aussi conformes aux normes internationales. Enregistré auprès du Ministère de la Santé de la Fédération de Russie. Fabriqué sous la supervision d' MEADOWGROVE PROPERTIES L.P. Scotland.

• **Softex® "Pheromones"** - 3 condoms, enhancing desire, silicone lubricant smooth condoms with a reservoir tip, with an elegant scent of Tutti-Frutti. Made of natural latex, examined by electronic devices, treated with lubricant according to the requirements of GOST 4445-81 and international standards. Registered in the Ministry of Health of the Russian Federation. Made under supervision of MEADOWGROVE PROPERTIES L.P. Scotland.

Зарегистрировано в Минздраве РФ и в Health of the Russian Federation. Made under supervision of MEADOWGROVE PROPERTIES L.P., Scotland.
Презерватив Soflex® «Pheromones» усиливающих желание, в силиконовой смазке, гладкой формы с накопителем, с нежным ароматом Жутти-Фрутти. Длина - 180мм, ширина - 52мм, толщина стенки - 0,07мм. Изготовлены из натурального латекса, проверены электронной, обработаны смазкой и соответствуют требованиям ГОСТ 4645-81, а также уровню международных стандартов. Презервативы Soflex® при правильном использовании обеспечивают надежную защиту как от нежелательной беременности, так и венерических болезней, а также являются эффективным средством профилактики СПИДА. Только для однократового использования. Никакое из средств контрацепции не гарантирует 100% защиты от нежелательной беременности или инфекций, передающихся половым путем. Хранить в сухом прохладном месте, защищенном от прямых солнечных лучей при температуре от 0 до 25°C и влажности воздуха не более 80%. Зарегистрировано в МЗ РФ. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13226. Изготовлено под контролем MEADOWGROVE PROPERTIES L.P., Scotland. Адрес производства: AMOR Gummiwaren GmbH, August-Rost-Str. 4 99310 Arnstadt Germany. Импортёр в РФ и СНГ: "SOFTEX RUS" Company Limited, 191011, Санкт-Петербург, ул. Караванная, д. 1, оф. 201.

17/01/11, Санкт-Петербург, ул. Перовская, д. 1, оф. 201.
 Sollex® "Pheromones" - 3 презерватива посилюють бажання із силіконовою змазкою, гладкої форми, з накопичувачем, з елегантним ароматом Ітті-Фрутті. Виготовлені з натурального латексу, перевірені електронікою, оброблені змазкою і відповідають вимогам ГОСТ 4645-80, а також рівню міжнародних стандартів. Зареєстровано у МОЗ РФ. Виготовлено під контролем MEADOWGROVE PROPERTIES LP, Scotland.
 Sollex® "Pheromones" - 3 презервативи з комплексною змазкою, підвищеною здатністю накопичувати змазку, з елегантним ароматом Ітті-Фрутті. Виготовлені з натурального латексу, перевірені електронікою, оброблені змазкою і відповідають вимогам ГОСТ 4645-80, а також рівню міжнародних стандартів. Зареєстровано у МОЗ РФ. Виготовлено під контролем MEADOWGROVE PROPERTIES LP, Scotland.

Softex® "Pheromones" - 3 прозеруватива, узмашіе жаданіе у сіліконовой эмалзі, гладкой формы з назапашувальнікам, з алегатиміе лаварам Тулі-фруці. Вырэблены з натуральнага латэкса, праварены электронікай, апрацаваны эмалзай і адпавядаюць патрабаванням ДАСТ 4445-81, а таксама ўзроўню міжнародных стандартаў. Зарэгістравана ў МАЗ Р.Ф. Вырэблена пад кантролем MEADOWGROVE PROPERTIES L.P. Scotland.

Презервативы Softex №3
pheromones

Презервативы Softex №3
pheromones

Цена: 123,30 за 1/1 уп.



2021301080827

CE 0197



