



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<sup>®</sup>, варианты исполнения:

- Презервативы Softex<sup>®</sup> Regular
- Презервативы Softex<sup>®</sup> Luxury
- Презервативы Softex<sup>®</sup> Strong
- Презервативы Softex<sup>®</sup> Colour
- Презервативы Softex<sup>®</sup> Pheromones
- Презервативы Softex<sup>®</sup> Antiseptic
- Презервативы Softex<sup>®</sup> Dotted
- Презервативы Softex<sup>®</sup> Exclusive
- Презервативы Softex<sup>®</sup> Onstrapon
- Презервативы Softex<sup>®</sup> Ribbed 3
- Презервативы Softex<sup>®</sup> 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

Softex

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 fixe 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 4645-81 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 4645-81 and international standards. Registered in the Ministry of Health of the Russian Federation. Made under supervision of MEADOWGROVE PROPERTIES L.P. Scotland.

Презервативы Softex® «Pheromones» усиливают желание, в силиконовой смазке, гладкой формы с накопителем, с нежным ароматом Tutti-Frutti. Длина - 180мм, ширина - 52мм, толщина стенки - 0,07мм. Изготовлены из натурального латекса, проверены электроникой, обработаны смазкой и соответствуют требованиям ГОСТ 4645-81, а также уровню международных стандартов. Презервативы Softex® 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.

Softex® "Pheromones" - 3 презерватива посилюють бажання із силиконовою смазкою, гладкої форми, з накопичувачем, з елегантним ароматом Тутті-Фрутті. Виготовлені з натурального латексу, перевірені електронікою, оброблені смазкою і відповідають вимогам ГОСТ 4645-81, а також рівню міжнародних стандартів. Зареєстровано у МЗ РФ. Виготовлено під контролем MEADOWGROVE PROPERTIES L.P. Scotland.

Softex® "Pheromones" - 3 презерватива, узмицнюють жаданне у сіліконавай смазцы, гладкай формы з назапашвальнікам, з элегантым пахам Тутті-фрутці. Выраблены з натуральнага латэкса, правяраны электронікай, апрацаваны смазкай і адпавядаюць патрабаванням ГОСТ 4645-81, а таксама ўзроўню міжнародных стандартаў. Зарэгістравана ў МЗ РФ. Выраблена пад кантролем MEADOWGROVE PROPERTIES L.P. Scotland.

Softex® презервативы "Pheromones" - 3 презервативы ўзмацэрць жаданне сіліконым майланган, півіва тегіс, жина-ушы бар, жемістрмен балмұздақтың нәзік иісімен Табиғи аятыстық жасалған, электроникамен тексерілген, арайық маймен өңделген және стандарт деңгейіне сәйкес. РФ Денсаулық сақтау Министрлігінде тіркелген, шығарылған.

Презервативы Softex №3  
pheromones

Цена: 123,30 за 1/1 уп.



2021301080827

CE 0197



191011, St. Petersburg, ul. Caravannaya, 1, of. 201.  
99310 Arnstadt Germany.

