



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

20.12.2016 № 014 - 2613 / 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 Contex®» вариант исполнения «Contex® Long Love», сопровождаемого сведениями о производителе «ЛРС Продактс Лтд.», Соединенное Королевство (Великобритания) и обращаемого по регистрационному удостоверению № ФСЗ 2010/07025 от 08.08.2014, срок действия не ограничен.

Обращаем внимание, что в связи с отсутствием в регистрационном удостоверении и материалах комплекта регистрационного досье сведений о выявленном наименовании варианта исполнения, действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07025 от 08.08.2014 не распространяется на выявленный вариант исполнения.

Дополнительно информируем, что в вышеуказанное регистрационное удостоверение вносились изменения, таким образом, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07025 от 08.08.2014 утратило силу с 11.10.2016.

На территории Российской Федерации не ограничено применение зарегистрированных в установленном порядке медицинских изделий, произведенных до внесения изменений в регистрационную документацию/регистрационное удостоверение до окончания срока годности 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).

Руководитель



М.А. Мурашко