



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



2219855

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.04.2018 № 014-1022/18
На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Уропрезерватив однокомпонентный самоклеящийся, Латексный, Conveen®, 35 mm», производства «Coloplast A/S», Høtvedvej 1, 3050 Humleback, Denmark, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04470 от 17.04.2014 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, и представляющего угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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 1 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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04470 от 17.04.2014, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условные обозначения образцов: А, В, С, D, E)</i>
<i>Окружность, мм</i>	105	А — 109,96; В — 109,96; С — 109,96; D — 109,96; Е — 109,96.
<i>Первичная упаковка изделий</i>	«Уропрезервативы одно- и двухкомпонентные, латексные и безлатексные Conveen®» представляет собой гофрированный картон. Упаковка представляет собой барьер от любых загрязнений и воздействия солнечного света.	А, В, С, D, Е - первичная тара представляет собой непрозрачную полимерную упаковку. Упаковка герметична, швы термосварены.
<i>Цвет упаковки</i>	зеленый	не соответствует
<i>Изменение значения рН вытяжек, ед. рН</i>	Допустимое значение $\pm 1,00$.	Значение показателя $\pm(1,06-1,08)$.
<i>ЦИНК</i>	1,000	2,266-2,423