



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



2227704

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.05.2018 № 014-1347/18
На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Презервативы МАСКУЛАН (Masculan) classic TYPE 3», (LOT: TP26532), производства «М.П.И. Фармацойтика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09465 от 19.04.2011, срок действия не ограничен, не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 13 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон), недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.

Вместе с тем, в соответствии с ч. 18 ст. 38 Закона, недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации недоброкачественных медицинских изделий осуществляется за счет лица, осуществившего их ввоз на территорию Российской Федерации.

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

от 29.05.2018 № 014-1347/18.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Сведения из КРД РУ № ФСЗ 2011/09465 от 19.04.2011, срок действия не ограничен</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (Условное обозначение образцов А-Е)</i>
Наименование медицинского изделия	Masculan 3 classic	Индивидуальная упаковка: «masculan® 3. Kondom mit gleitfilm und reservoir»
Тип/модель Медицинского изделия	Masculan 3 classic	Индивидуальная упаковка: masculan® 3
Размер	Длина 185 и 195 мм	На маркировке: длина 190 mm Фактическая измеренная длинна без накопителя: А-195 mm; В-197 mm; С-198 mm; D-195 mm; Е-197 mm.
Дата выдачи регистрационного удостоверения	19.04.2011	Сведения отсутствуют
Срок годности	Срок хранения 5 лет.	На индивидуальной и групповой упаковках указана только дата истечения срока годности: 2020-03. Дата производства не указана.