



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



2228734

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.07.2018 № 014-1705/18

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении на территории Российской Федерации фальсифицированного медицинского изделия:

«3 классических презерватива CONTEX CLASSIC (Классик)», сопровождаемого сведениями о производителе «JPC Продактс Лтд», Великобритания, и регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/07025 от 08.08.2014.

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 фальсифицированного 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.

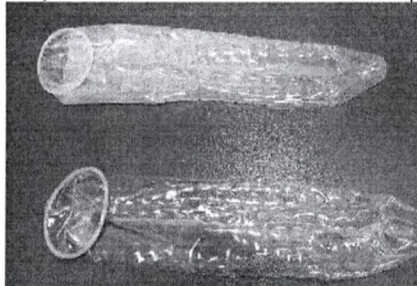
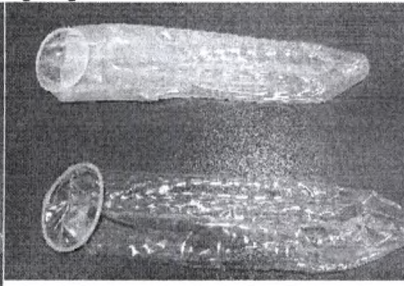


За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: таблица сравнения идентификационных признаков образца медицинского изделия, представленного производителем, и образца выявленного медицинского изделия на 4 л.

Руководитель

М.А. Мурашко

Таблица сравнения идентификационных признаков образца медицинского изделия, представленного производителем, и образца выявленного медицинского изделия

Признак фальсификации	Оригинальные образцы	Фальсифицированные образцы
Адрес организации-производителя	Венус, 1 Олд Парк Лейн, Траффорд Парк, Манчестер, М41 7НА, Соединенное Королевство	Великобритания , Венус, 1 Олд Парк Лейн, Траффорд Парк, Манчестер, М41 7НА
Адрес места производства	«ЭсЭсЭл Мануфэктуринг (Таиланд) Лтд.», Веллгроу Индастриал Эстейт 100, Моо 5 , Бангна-Трад Роуд КМ.36 , Бангсамак, Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180, Таиланд.	ЭсЭсЭл Мануфэктуринг Тайланд) Лтд., Веллароу Индастриал Эстейт, 100 Моо 5 , Бангна-Трад Роуд 36 км , Бангсамак, Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180, Тайланд.
Внешний вид	<p>Образец с условным обозначением А имеет «мутноватый» оттенок,</p>  <p>«Внешневидовые отличия образцов с условными обозначениями А и В»</p>	<p>Образец с условным обозначением В полностью прозрачный,</p>  <p>«Внешневидовые отличия образцов с условными обозначениями А и В»</p>
Упаковка (имеются отличия в части внешнего индивидуальной фольгированной упаковки; картонной упаковки в части шрифтов и символов; картонной упаковки в части качества изображения)	<p>См.Приложение 3</p> 	<p>См.Приложение 3</p> 

	<p>Презервативы Contex® Classic – гладкие.</p> <p>РД 3 классических презерватива CONTEX CLASSIC (Классик) в силиконовой смазке. Прозрачные, прямой формы, с накопителем. Номинальные размеры: длина – 180 мм, ширина – 52 мм, толщина стенок – 0,07 мм. Пожалуйста, перед использованием внимательно прочтите инструкцию на внутренней стороне упаковки! Изготовлены из натурального высококачественного латекса. Качество презервативов CONTEX® гарантировано использованием современного высокотехнологичного оборудования и многократным, тщательным контролем на всех этапах производства. Проверено электроникой. Только для однократного использования. Презервативы CONTEX® при правильном использовании являются надежным средством предотвращения нежелательной беременности и передачи заболеваний, передающихся половым путем (ЗППП), в т.ч. ВИЧ-инфекции. Никакое из средств контрацепции не гарантирует 100% защиты от нежелательной беременности, ВИЧ-инфекции или ЗППП. Хранить в сухом месте при температуре от 0 до 25°С вдали от прямых солнечных лучей. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07025 от 11.10.2016 г. Смазка не разрушает сперматозоиды.</p> <p>К2 Силиконы майлаламады CONTEX CLASSIC (Классик) 3 классикалык мушары. Жинаушы бар тура пішінді. Нақтылы өлшемдері: ұзындығы – 180 мм, ені – 52 мм, қабырғаларының қалыңдығы – 0,07 мм. Етінеміз, қолданар алдында қаптаманың ішкі жағында нұсқамасын мұқият оқып шығыңыз! Жоғары сапалы табиғи латекстен жасалған. Электроника арқылы тексерілген. Тек бір мәрте қолдануға арналған. Құрғақ, 0-ден 25°С дейінгі температурада, тікелей күн сәулесінен алышақ сақтаңыз. Тікелей күн сәулесінен алышақ сақтаңыз.</p> <p>PC CE KONTEX 3042275 5 060040 300145</p> <p>EN600 0120 ISO 4074 GOCT 4645-81 Classic - Классические</p>	<p>РД 3 классических презерватива CONTEX CLASSIC (Классик) в силиконовой смазке. Прямой формы с накопителем. Номинальные размеры: длина – 180 мм, ширина – 52 мм, толщина стенок – 0,07 мм. Пожалуйста, внимательно прочтите инструкцию внутри упаковки перед использованием! Изготовлены из натурального высококачественного латекса. Качество презервативов CONTEX® гарантировано использованием современного высокотехнологичного оборудования и многократным, тщательным контролем на всех этапах производства. Проверено электроникой. Только для однократного использования. Презервативы CONTEX® при правильном использовании являются надежным средством предотвращения нежелательной беременности и передачи заболеваний, передающихся половым путем (ЗППП), в т.ч. ВИЧ-инфекции. Никакое из средств контрацепции не гарантирует 100% защиты от нежелательной беременности или ЗППП. Хранить в сухом месте при температуре от 0 до 25°С вдали от прямых солнечных лучей. Регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07025 от 08.08.2014.</p> <p>К2 Силиконы майлаламады CONTEX CLASSIC (Классик) 3 классикалык мушары. Жинаушы бар тура пішінді. Номиналды өлшемдері: ұзындығы – 180 мм, ені – 52 мм, қабырғаларының қалыңдығы – 0,07 мм. Пайдаланар алдында қаптаманың ішкі жағында нұсқамасын мұқият оқып шығыңыз! Жоғары сапалы табиғи латекстен жасалған. Электроника арқылы тексерілген. Тек бір мәрте қолдануға арналған. Құрғақ, 0-ден 25°С дейінгі температурада, тікелей күн сәулесінен алышақ сақтаңыз.</p> <p>CE KONTEX 3007093 5 060040 300145</p> <p>EN600 0120 ISO 4074 GOCT 4645-81</p>
Инструкция	<p>Представлена на внутренней части упаковки, см. Приложение 3 «Фотографические изображения. Образцы медицинского изделия с условным обозначением А (А₁, А₂, А₃) «Презервативы Contex® Classic – гладкие. 3 классических презерватива CONTEX CLASSIC (Классик)», оригинальные образцы Медицинского изделия.</p>	<p>Вложена во вторичную потребительскую упаковку, см. Приложение 3 «Фотографические изображения. Образцы медицинского изделия с условным обозначением В (В₁, В₂, В₃, В₄, В₅, В₆, В₇, В₈, В₉) «3 классических презерватива CONTEX CLASSIC (Классик)», Инструкция по эксплуатации*</p> <p>* Инструкция по эксплуатации образца не соответствует по своему виду и содержанию инструкции оригинальных образцов</p>

<p>Сведения о номере изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя (LOT) в части:</p> <p>- не совпадения сведений о LOT на упаковках: индивидуальной, вторичной потребительской, групповой</p>	<p>Вторичная потребительская упаковка: LOT/партия: 1000236401. Индивидуальный блистер: LOT 1000236401;</p>	<p>Групповая упаковка (12 коробок x 3 шт.): LOT: 0831001C. Вторичная потребительская упаковка (3 шт.): LOT/партия: 1000125788. Индивидуальная упаковка: LOT: 0831001C.</p>
<p>Сведения о дате окончания срока годности: в части указания месяца окончания срока годности после обозначения года</p>	<p>Вторичная потребительская упаковка: EXP/использовать до: 2022-04; Индивидуальный блистер: EXP: 2022-04.</p>	<p>Групповая упаковка (12 коробок x 3 шт.): EXP: 2023; Вторичная потребительская упаковка (3 шт.): EXP/использовать до: 2023; Индивидуальная упаковка: EXP: 092023;</p>
<p>Сведения о регистрации</p>	<p>№ ФСЗ 2010/07025 от 11.10.2016</p>	<p>№ ФСЗ 2010/07025 от 08.08.2014* * Дата выдачи регистрационного удостоверения не соответствует дате производства сентябрь 2018 года (при сроке годности 5 лет), на сентябрь 2018 года</p>

		актуальная дата регистрационного удостоверения - 26.12.2017
Размеры	Длина презервативов, мм: A ₁ – 188 мм; A ₂ – 190 мм; A ₃ – 190 мм. Ширина презерватива (в 30 мм от венчика), мм: A ₁ – 50 мм; A ₂ – 51 мм; A ₃ – 50 мм. Длина накопителя: A ₁ – 16 мм; A ₂ – 17 мм; A ₃ – 16 мм. Толщина стенок: A ₁ – 0,068 мм; A ₂ – 0,070 мм; A ₃ – 0,069 мм. Толщина венчика: A ₁ – 1,373 мм; A ₂ – 1,401 мм; A ₃ – 1,382 мм.	Длина презервативов, мм: B ₁ – 182 мм; B ₂ – 184 мм; B ₃ – 182 мм; B ₄ – 183 мм; B ₅ – 183 мм. Ширина презерватива, мм: B ₁ – 45 мм; B ₂ – 46 мм; B ₃ – 45 мм; B ₄ – 45 мм; B ₅ – 46 мм. Толщина стенок: B ₁ – 0,054 мм; B ₂ – 0,053 мм; B ₃ – 0,050 мм; B ₄ – 0,052 мм; B ₅ – 0,052 мм. Ширина кольца (толщина венчика): B ₁ – 1,302 мм; B ₂ – 1,298 мм; B ₃ – 1,295 мм; B ₄ – 1,301 мм; B ₅ – 1,300 мм.
Относительное удлинение после теплового старения	Относительное удлинение: A ₁ – 1428 %; A ₂ – 1427%; A ₃ – 1420%. Условная прочность при растяжении: A ₁ – 28,2 МПа; A ₂ – 27,6 МПа; A ₃ – 28,0 МПа.	Относительное удлинение: B ₆ – 1195 %; B ₇ – 1990 %; B ₈ – 1192 %; B ₉ – 1289 %. Условная прочность при растяжении: B ₆ – 25,1 МПа; B ₇ – 24,9 МПа; B ₈ – 24,5 МПа; B ₉ – 25,1 МПа.