



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



2228743

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

06.07.2018 № 014-1704/18

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 особо тонких презерватива CONTEX LIGHTS (Лайтс) в силиконовой смазке для большей чувствительности», сопровождаемого сведениями о производителе «ЛРС 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.

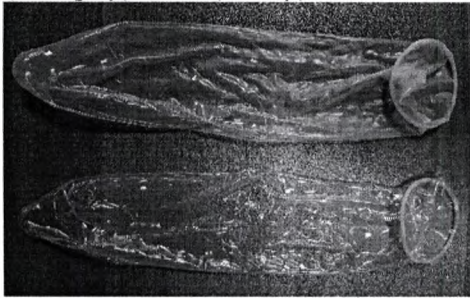
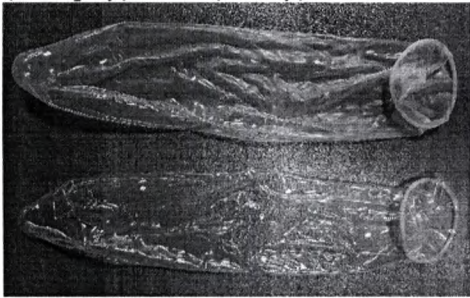

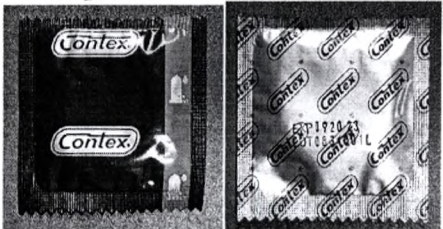
Приложение: таблица сравнения идентификационных признаков образца медицинского изделия, представленного производителем, и образца выявленного медицинского изделия на 4 л.

Руководитель

М.А. Мурашко



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

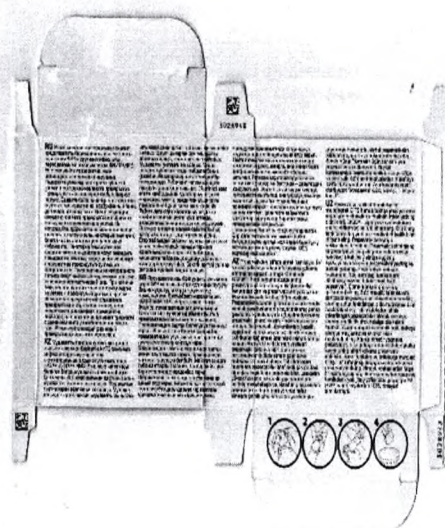
Признак фальсификации	Оригинальные образцы	Фальсифицированные образцы
Адрес организации-производителя	Венус, 1 Олд Парк Лейн, Траффорд Парк, Манчестер, М41 7НА, <b>Соединенное Королевство</b>	<b>Великобритания</b> , Венус, 1 Олд Парк Лейн, Траффорд Парк, Манчестер, М41 7НА
Адрес места производства	«ЭсЭсЭл Мануфактуринг (Таиланд) Лтд.», Веллгроу Индастриал Эстейт <b>100, Моо 5</b> , Бангна-Трад Роуд <b>КМ.36</b> , Бангсамак, Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180, Таиланд.	ЭсЭсЭл Мануфактуринг (Таиланд) Лтд., Веллароу Индастриал Эстейт, <b>100 Моо 5</b> , Бангна-Трад Роуд <b>36 км</b> , Бангсамак, Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180, Таиланд.
Внешний вид	<p>Образец с условным обозначением А имеет «мутноватый» оттенок, см. Приложение 2 «Внешневидовые отличия образцов с условными обозначениями А и В» Общий вид образцов изделий А1 (наверху) и Б1 (внизу).</p> 	<p>Образец с условным обозначением В полностью прозрачный, см. Приложение 2 «Внешневидовые отличия образцов с условными обозначениями А и В» Общий вид образцов изделий А1 (наверху) и Б1 (внизу).</p> 
Упаковка (имеются отличия в части внешнего индивидуальной фольгированной упаковки; картонной упаковки в части нанесения шрифтов и символов; картонной упаковки в части изображения)	<p>См. Приложение 2</p> 	<p>См. Приложение 2</p> 



пера на лицевой  
стороне)



Представлена на внутренней  
части упаковки, см. Приложение  
2.



Инструкция

Вложена во вторичную  
потребительскую упаковку, см.  
Приложение 2

\* Инструкция по эксплуатации  
образца не соответствует по  
своему виду и содержанию  
инструкции оригинальных  
образцов



Сведения о  
номере изделия  
по системе  
нумерации  
предприятия-  
изготовителя  
(LOT) в части:

Вторичная потребительская  
упаковка:  
EXP/использовать до: 2021-07;  
LOT/партия: 1000157447.  
Индивидуальный блистер:  
LOT 1000157447;  
ВЗЗА EXP: 2021-07.

Групповая упаковка (12 коробок  
x 3 шт.):  
EXP: 2023;  
LOT: 0831001C.  
Вторичная потребительская  
упаковка (3 шт.):  
EXP/использовать до: 2023;  
LOT/партия: 1000125788.

- не совпадения сведений о LOT на упаковках: индивидуальной, вторичной потребительской, групповой		Индивидуальная упаковка: EXP: 092023; LOT: 0831001L.
Сведения о дате окончания срока годности: в части указания месяца окончания срока годности после обозначения года	Вторичная потребительская упаковка: EXP/использовать до: 2021-07; Индивидуальный блистер: EXP: 2021-07.	Групповая упаковка (12 коробок х 3 шт.): EXP: 2023; Вторичная потребительская упаковка (3 шт.): EXP/использовать до: 2023; Индивидуальная упаковка: EXP: 092023;
Сведения о регистрации:	№ ФСЗ 2010/07025 от 08.08.2014	№ 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 актуальная дата регистрационного удостоверения - 26.12.2017
Размеры	<u>Длина презерватива</u> A1 – 188,0 мм, A2 – 190,0 мм, A3 – 186,0 мм,  <u>Ширина презерватива (в 30 мм от венчика)</u> A1 – 52,0 мм, A2 – 51,5 мм, A3 – 52,5 мм,  <u>Толщина</u> A1 – 0,053 мм, A2 – 0,053 мм, A3 – 0,050 мм,  <u>Толщина кольца (венчика)</u> A1 – 1,354 мм, A2 – 1,381 мм, A3 – 1,374 мм,	<u>Длина презерватива</u> B1 – 189,0 мм, B2 – 193,0 мм, B3 – 188,0 мм.  <u>Ширина презерватива (в 30 мм от венчика)</u> B1 – 50,0 мм, B2 – 50,0 мм, B3 – 50,0 мм.  <u>Толщина</u> B1 – 0,045 мм, B2 – 0,047 мм, B3 – 0,048 мм.  <u>Толщина кольца (венчика)</u> B1 – 1,370 мм, B2 – 1,40 мм, B3 – 1,376 мм.



Относительное удлинение после теплового старения	<p>Относительное удлинение:  A1 – 1452 %; A2 – 1518 %; A3 – 1446 %;</p> <p>Условная прочность при растяжении:  A1 – 36,93МПа; A2 – 45,2 МПа; A3 – 35,0 МПа;</p>	<p>Относительное удлинение:  Б1 – 1415 %; Б2 – 1425 %; Б3 – 1405 %.</p> <p>Условная прочность при растяжении:  Б1 – 22,1 МПа; Б2 – 26,14 МПа; Б3 – 22,54 МПа</p>
--	---	--