



2261535

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.10.2018 № О/М-2526/18
На № _____ от _____

О недоброкачественном
варианте исполнения
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает, что вариант исполнения медицинского изделия:

«Медицинские предохранительные оболочки (презервативы для УЗИ): D 28 mm», производства «Амор Гуммиварен ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13260 от 22.11.2012, срок действия не ограничен, является недоброкачественным и представляющим угрозу здоровью граждан.

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.

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.

Руководитель

М.А. Мурашко

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

Сравниваемые сведения/параметры	Сведения из материалов регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13260 от 22.11.2012)	Образцы выявленного медицинского изделия (Условные обозначения образцов А-Е)
Экспертиза №1		
Изменение значения рН вытяжек ед. рН	$\pm 1,00$	$\pm (3,76-3,79)$
УФ поглощение ед. ОН	0,300	0,330-0,332
Срок годности	Согласно нормативному документу: гарантийный срок хранения презервативов 3 года с даты изготовления Согласно инструкции по применению: срок годности - 5 лет	Использовать до: 2021-01 (На маркировке упаковки представленных образцов медицинского изделия отсутствует дата изготовления, вычислить срок годности не предоставляется возможным.)
Ширина презерватива	(54 ± 2) мм	А - 40,1 мм; В - 40,3 мм; С - 39,9 мм; D - 40,1 мм; Е - 40,5 мм.
Экспертиза №2		
Изменение значения рН, вытяжек ед. рН	$\pm 1,00$	$\pm (2,67-3,62)$
Раздражающее действие на кожные покровы и слизистые оболочки вагины	отсутствие эритемы	хорошо различимая эритема/сухость
Срок годности	Согласно нормативному документу: гарантийный срок хранения презервативов 3 года с даты изготовления Согласно инструкции по применению: срок годности - 5 лет	Использовать до: 2021-01 (На маркировке упаковки представленных образцов медицинского изделия

		отсутствует дата изготовления, вычислить срок годности не предоставляется возможным.)
Ширина презерватива	(54 ± 2) мм	A - 40,0 мм; B - 40,1 мм; C - 40,4 мм; D - 40,6 мм; E - 40,4 мм.