



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

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

О недоброкачественном
варианте исполнения
медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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

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