



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



2144876

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

04.06.2019 № ОИ-1398/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Ингушетия в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Презерватив для УЗИ без смазки, прозрачный, диаметр 28 мм/Презерватив Viva® (Вива) для ректально-вагинального датчика аппарата ультразвукового исследования», LOT 15P07, производства «КАРЕКС ИНДАСТРИЗ СДН. БХД», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07153 от 21.06.2010, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации: 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 недоброкачественного 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: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

от 04.06.2019 № 014-1398/19

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07153 от 21.06.2010, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия, А1, Б1, В1.</i>
<i>Наименование изделия на индивидуальной упаковке</i>	Средство контрацепции и профилактики инфекционных заболеваний, в том числе для использования при ультразвуковых исследованиях (презервативы)	Viva® Презерватив для УЗИ без смазки, прозрачный, диаметр: 28 мм
<i>Основные размеры</i>	Презервативы для УЗИ изготавливают следующих размеров: - ширина презерватива - 28 мм; - толщина стенки - 0,08 мм; - толщина венчиков 1,6 мм ⁴ - условная прочность при растяжении до теплового старения 218 кгс/см ²	Ширина: А1 - 40,0 мм; Б1 - 40,0 мм; В1 - 40,5 мм. Толщина стенки: А1 - 0,094 мм; Б1 - 0,094 мм; В1 - 0,093 мм. Толщина венчика: А1 - 1,43 мм; Б1 - 1,46 мм; В1 - 1,55 мм. Условная прочность при растяжении до теплового старения: А1 - 207,0 кгс/см ² ; Б1 - 223,3 кгс/см ² ; В1 - 167,2 кгс/см ² .