



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

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

## Приложение к письму Росздравнадзора

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

| Сравниваемые сведения/параметры                 | Комплект регистрационной документации<br>(регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07153 от 21.06.2010, срок действия не ограничен)  | Образцы выявленного медицинского изделия, А1, В1, В1.  |
|---|--|--|
| Наименование изделия на индивидуальной упаковке | 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   |
| Основные размеры                                | Презервативы для УЗИ изготавливают следующих размеров:<br>- ширина презерватива - 28 мм;<br>- толщина стенки - 0,08 мм;<br>- толщина венчиков 1,6 мм <sup>4</sup><br>- условная прочность при растяжении до теплового старения 218 кгс/см <sup>2</sup> | Ширина:<br>А1 - 40,0 мм;<br>В1 - 40,0 мм;<br>В1 - 40,5 мм.<br>Толщина стенки:<br>А1 - 0,094 мм;<br>В1 - 0,094 мм;<br>В1 - 0,093 мм.<br>Толщина венчика:<br>А1 - 1,43 мм;<br>В1 - 1,46 мм;<br>В1 - 1,55 мм.<br>Условная прочность при растяжении до теплового старения:<br>А1 - 207,0 кгс/см <sup>2</sup> ;<br>В1 - 223,3 кгс/см <sup>2</sup> ;<br>В1 - 167,2 кгс/см <sup>2</sup> . |