



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



2318003

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

23 АВГ 2019 № 02ч-2062/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Пермскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «ПРЕЗЕРВАТИВЫ гладкие неароматизированные, изделие №2», партия 0220171, дата производства 02.2017, производства «Dongtai Biomed Industrial Co., Ltd.», Китай, сопровождаемого регистрационным удостоверением от 03.02.2012 № ФСЗ 2012/11516, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения от 03.02.2012 № ФСЗ 2012/11516, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Презервативы гладкие, текстурированные, ребристые, контурные, ароматизированные и неароматизированные, производства «Dongtai Biomed Industrial Co., Ltd.», Китай (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации 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 сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

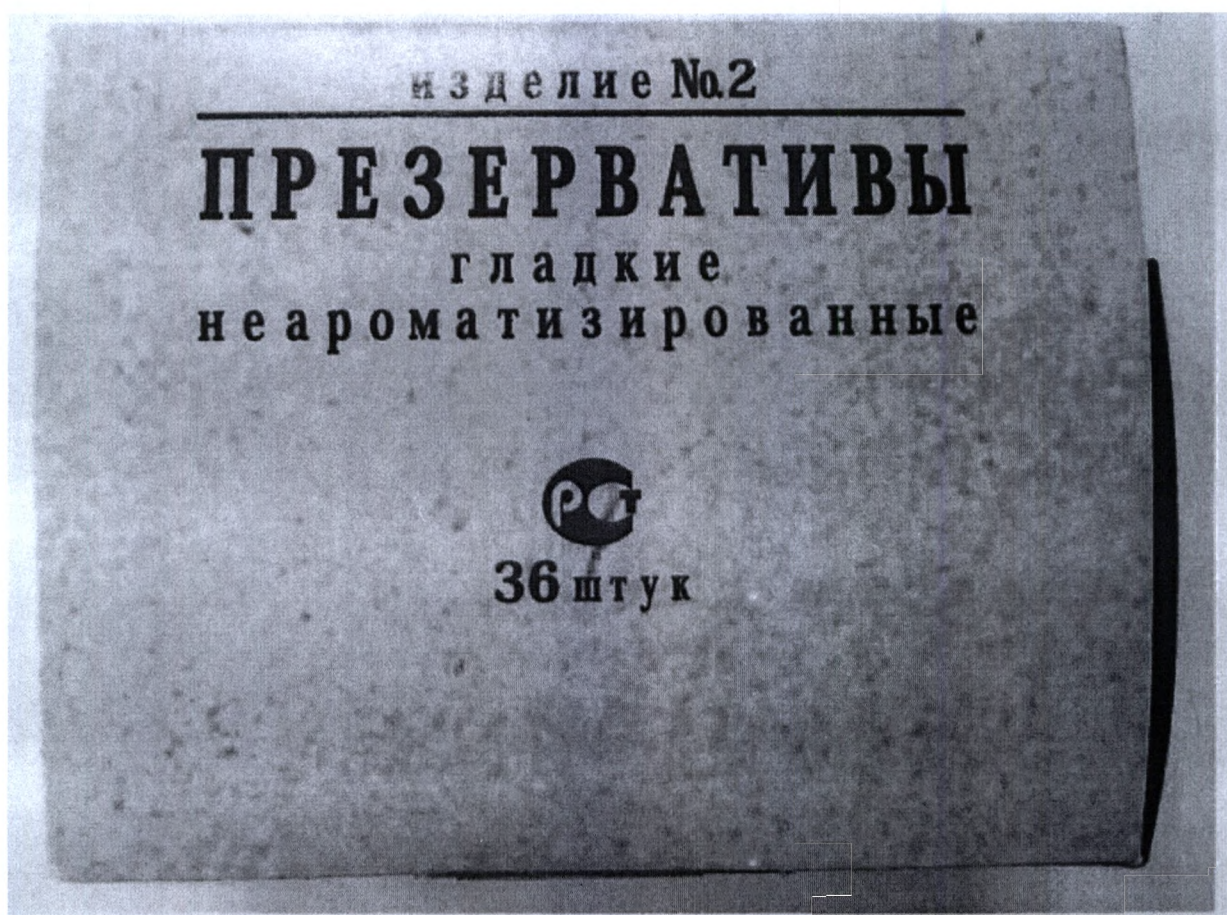
Врио руководителя



Д.В.Пархоменко

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 от 03.02.2012 № ФСЗ 2012/11516, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Наименование</i>	Презервативы гладкие, текстурированные, ребристые, контурные, ароматизированные и неароматизированные	Презервативы гладкие неароматизированные. Изделие № 2
<i>Толщина, мм</i>	0,07+/-0,02	A1 - 0,034; Б1 - 0,034; В1 - 0,039; Г1 - 0,033; Д1 - 0,033.
<i>Масса, г</i>	1,38-1,42	A1 - 1,148; Б1 - 1,164; В1 - 1,242; Г1 - 1,124; Д1 - 1,174.
<i>Маркировка</i>	На упаковке изделия нанесены следующие обязательные обозначения: - торговая марка производителя	A1,Б1,В1,Г1,Д1 – отсутствует торговая марка производителя



3 мушкетер. Электрониканы тексеріп, табиғи латекстен 3 мушкетер.
Тығыз. Бір рет қолданылады. Құрық сапалық сырды сақтайды.
Жасаушы: Dongtai Biomed Industrial Co., Ltd (Dongtai Biomed Industrial Co., Ltd) №1 Секонд
Хайлонг Роад Донгтай г. прибрежный экономикалық аймақ 224237 Цзянсу провинциясының,
Қытай (№1 Second Hailong Road, Dongtai Coastal Economic Region 224237 Jiangsu Province
China).

Мушкетер. Спидтың өткеніне жыныс жапымен жіберуші ауруларынан жағымсыз жұсгілх және
қорғаудан сақтаудың жақсы құрал-жабдығы болып табылады. Қолданудың алдында қаптама
іші жақта қолдану бойымен нұсқаумен таныстырыңыз. Жарамдылық мерзімі қаптамада
қараныз.

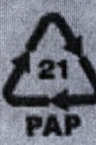
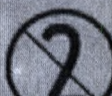
Дата
изготовления: 022017
Шығарылған күні:
Срок годности: 012022
Пайдала асұлар мерзімі:
Партия №: 0220171
№ партиясы:



АЯ-46



0197



ISO 13485:2012

ГОСТ 4645-81



6 950570 782735

RU Презервативы гладкие неароматизированные.
В упаковке 3 штуки. Изготовлены из натурального латекса.
Проверены электроникой. Только для одноразового использования.
Хранить при температуре от 0 °C до 25 °C в сухом месте вдали от
прямых солнечных лучей. Перед использованием необходимо изучить
инструкцию по применению на внутренней стороне упаковки.
Изготовитель: «Донгтай БиоМед Индастриал Ко., Лтд» (Dongtai
Biomed Industrial Co., Ltd) №1 Секонд Хайлонг Роад г. Донгтай,
Прибрежный экономический регион 224237 Провинция Цзянсу, Китай
(№1 Second Hailong Road, Dongtai Coastal Economic Region 224237
Jiangsu Province China).
Рег. удостоверение № ФСЗ 2012/11516 от 03.02.2012 до: не ограничено.
Презерватив при правильном использовании является надежным
средством предохранения от нежелательной беременности и защиты
от заболеваний, передающихся половым путем, в т.ч. СПИДа. Ни одно
из средств не дает 100% гарантии.

Организация, принимающая претензии/Импортёр в РФ: ООО «Кимона»,
115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11, стр. 3. Тел. +7 (495) 234-47-28.
e-mail: info@goroskor-lubvi.ru
Импортёр в Беларусь: ЧТУП «Кимонабел» 233063, Минский р-н, пересеч. Ляховского ул.
и МКАД, адм. кор. оф. 402. Тел. +37517-237-02-84.