



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

14 ОКТ 2021 № 024-1360/21

На № _____ от _____

О поступлении информации в отношении
обращения медицинского изделия



2474676

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что согласно ч. 13 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ) недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, которое не соответствует требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке, нормативной, технической и эксплуатационной документации и которое не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем (изготовителем).

Росздравнадзор информирует о поступлении информации от территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Презервативы марки Durex® Intense Orgasmic - рельефные», партия LOT 1001198754, использовать до 2025-08, производства «Рекитт Бенкизер Хелскэар (ЮК) Лтд.», Соединенное Королевство, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05004 от 28.12.2017 (см. приложение).

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.12.2017 № ФСЗ 2009/05004)	Образцы выявленного медицинского изделия
Инструкция по применению.	Противопоказания: Аллергия как на натуральный латекс, так и на любые компоненты презерватива	Противопоказания: Повышенная чувствительность к любому из компонентов, входящих в состав презерватива. Презервативы Durex Intense Orgasmic не подходят для анального секса. *производителем дополнен раздел противопоказаний
Длина, мм	195 ± 10	Образец/Результат измерений A1 212 A2 208 A3 209 A4 207 A5 211
Ширина, мм	56 ± 2	Образец/Результат измерений A2 52 A3 53 A5 52
Условная прочность при растяжении, МПА	17	Образец/Результат измерений A6 8,14 A7 7,09 A8 8,06 A9 8,25 A10 8,30