



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



2092700

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

21.06.2016 № 01Н-1222/16
На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении медицинского изделия:

«Презервативы гладкие, текстурированные, ребристые, ароматизированные и неароматизированные» вариант исполнения «Kanro SEI RIBS», производства «Шанхай БиоМед Индастриал Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09880 от 09.06.2011, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего, нормативному документу на Медицинское изделие в части физико-механических показателей и обязательных обозначений на упаковке, а также сведениям комплекта регистрационной документации в части наименования изделия/модели и содержания инструкции по эксплуатации.

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.

Руководитель

 М.А.Мурашко