



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2112565

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

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

10.10.2016 № 01И-1962/16

На № _____ от _____

Об отмене действия
информационного письма
Росздравнадзора
от 05.05.2016 № 01И-926/16
и уточнении информации
о медицинских изделиях

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с внесением изменений в регистрационное удостоверение и материалы регистрационного досье сведений о наименовании и вариантах исполнения медицинского изделия «Презервативы марки Durex», и уточнением информации в отношении информационного письма Росздравнадзора от 05.05.2016 № 01И-926/16 «О незарегистрированных медицинских изделиях» публикует настоящее информационное письмо и сообщает, о том, что регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05004 на 19.08.2014 не распространяется на выявленные ранее в обращении незарегистрированные медицинские изделия:

- Durex® Long Play;
- Durex® Dual Extase;
- Durex® RealFeel.

Обращаем внимание, что на территории Российской Федерации с 22.09.2016 допущено к обращению медицинское изделие «Презервативы марки Durex®» варианты исполнения:

1. Durex® Pleasuremax;
2. Durex® Classic;
3. Durex® Fruity Mix;
4. Durex® Extra Safe;
5. Durex® Elite;
6. Durex® XXL;
7. Durex® Sensation;

8. Durex® Invisible, производства «Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd.», Соединенное Королевство (Великобритания) и регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05004 от 22.09.2016, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

Дополнительно сообщаем, что обращение Медицинского изделия, произведенного до 22.09.2016, недопустимо.

Руководитель

М.А. Мурашко