



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

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

21.11.2016 № 014-2306/16  
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 Contex®» вариант исполнения «Презервативы Contex® Impregial», производства «ЛРС Продактс Лтд.», Соединенное Королевство, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07025 от 08.08.2014, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), не соответствующего в части проверенных характеристик (Приложение).

Обращаем внимание, что 11.10.2016 в регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07025 от 08.08.2014 на Медицинское изделие внесены изменения.

Дополнительно сообщаем, что Медицинское изделие, выпущенное после процедуры внесения изменений в регистрационное удостоверение, должно сопровождаться сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/07025 от 11.10.2016.

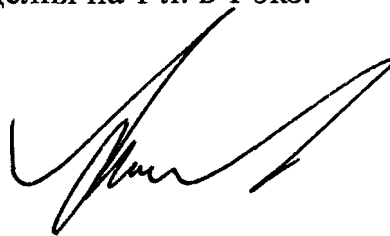
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного медицинского 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.

Приложение: таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации с характеристиками и параметрами образцов медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'M' followed by a series of loops and a final vertical stroke.

М.А.Мурашко

Приложение  
к письму Росздравнадзора

от 21.11.2016 № 014 - 2306/16.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации с характеристиками и параметрами образцов медицинского изделия

Требования нормативной документации КРД к РУ № ФСЗ 2010/07025 от 08.08.2014	Образец медицинского изделия
Ширина презерватива (в 30 мм от венчика), мм: 54±2	50,5 мм
Общая масса изделия (с пудрой и лубрикантом), г: 1,90 ±0,10	1,6 г
Указание о том, сухой ли презерватив или в смазке (если в смазке - не разрушает ли смазка сперматозоиды).	информация о смазке имеется, но разрушающие свойства о смазки не указаны.
В инструкции по применению презерватива имеются сведения, включающие: - необходимость аккуратного извлечения презерватива из упаковки, чтобы его не повредить; - способ надевания презерватива; - необходимость удалять половой член с презервативом сразу после окончания полового акта; - необходимость исключения смазок нефтяного происхождения и вазелина; - необходимость использовать безвредную дополнительную смазку, если это требуется; - необходимость консультации с врачом о совместимости презервативов с другими противозачаточными средствами.	присутствуют сведения исключения смазки вазелином, но отсутствует информация об исключении смазок нефтяного происхождения.