



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



2215084

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.04.2018 № 014-822/18

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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

«Гель-смазка увлажняющий VIZIT® AQUA 100 мл.», производства «ЦПР ГмбХ», Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/07207 от 23.09.2016, срок действия не ограничен.

В связи с установленными несоответствиями действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07207 от 23.09.2016, срок действия не ограничен, не распространяется на выявленное медицинское изделие (см. приложение).

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 незарегистрированного 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Обращаем внимание, что на территории Российской Федерации 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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения выявленных образцов изделия на 3 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 03.04.2018 № 014-822/18.

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Сведения из КРД к РУ № ФСЗ 2010/07207 от 23.09.2016</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
Типоразмер (объем)	50 мл	100 мл
Срок годности	5 лет с даты изготовления	Использовать до: 2020/01; Срок годности 3 года.

Фотографические изображения выявленных образцов изделия



VIZIT

**A
Q
U
A**

**ГЕЛЬ-СМАЗКА
УВЛАЖНЯЮЩИЙ**

100 мл



Гель-смазка VIZIT® AQUA Увлажняющий на водной основе

для интимной гигиены. Увлажняет слизистую и поддерживает влажность во время полового акта при недостаточной влажности слизистых оболочек.

Имитирует естественную вагинальную смазку.

- Не нарушает pH естественной среды • Без ароматизаторов и красителей
- Без спирта и не содержит жиров • Легко смывается водой и не оставляет следов
- Обладает увлажняющим действием • Предупреждает раздражение слизистых
- Не содержит спермицидных биологически активных веществ
- Не является контрацептивом

Способ применения: нанести достаточное количество геля на половые органы с внешней стороны, вводящие и/или анус перед половым актом.

Гель-смазка VIZIT полностью совместим с презервативами и любыми изделиями из латекса или полимерных материалов.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов.

Гель: aqua, carbomer, hydroxymethylcellulose, sodium lactate, sodium benzoate, etc.

Срок годности 3 года с момента выпуска. Партия № см. на этикетке.

Регистрационное удостоверение № ФС.1.2010.07207 от 23.09.2011 г.

Не подлежит обязательной сертификации и декларированию.

Произведено по заказу и под контролем ООО «БОЛЕАР».

Производитель: CPB GmbH, Im Kirschenfeld 8, 31157 Salzgitter, Germany

Уполномоченная организация/Импортёр в России: ООО «БОЛЕАР»

Юр. адрес: 115201, г. Москва, Каширский пр-д, д. 13, тел: +7 (495) 747 42 44

Факс: +7 (495) 747 42 44

Импортёр в Республике Беларусь: ООО «БОЛЕАР»

220124, г. Минск, ул. М. Пычкова, д. 123-68, 1 эт., тел: +375 (21) 75-65-65

Импортёр в Казахстане: ТОО «Болеар Казахстан»

050008, г. Алматы, ул. Мынбаева, д. 43, тел: +7 (727) 329-4432

Уполномоченный представитель/Импортёр в Украине: ТОВ «БІОС»

04073, м. Київ, вул. Куремоська, 18, тел./факс: +38 (044) 331-54-54

Das wasserbasierte befeuchtende Gleitgel VIZIT AQUA ist der Natur

ähnlich bestimmt. Beseitigt unangenehme und schmerzhaft

beim Geschlechtsverkehr wegen mangelnder Schmierstoffe.

Es imitiert die natürliche Vaginalsekretion.

Es bildet eine ausreichende Gleitmenge auf dem Penis und auf

der Vagina oder auf der Vagina via dem Geschlechtsverkehr.

Es enthält keine spermiziden biologisch aktiven Substanzen.

Gleitmenge 100 ml. Haltbarkeitsdauer: 3 Jahre.



ОБЪЕМ 100 мл



www.vizit-condom.ru

