



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



2236841

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О недоброкачественном
медицинском изделии

28.08.2018 № 024-2070/18

На № _____ от _____

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Росздравнадзором в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Viva®, 100 Презервативов для ректо-вагинального датчика аппарата ультразвукового исследования», производства «КАРЕКС ИНДАСТРИЗ СДН. БХД», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07153 от 21.06.2010 (далее – Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, и представляющего угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

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

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: на 2 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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07153 от 21.06.2010)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (Условное обозначение образцов: Экспертиза №1 - А, Б, В, Г, Д; Экспертиза №2 – 1. – А₁, В₁, С₁, D₁, E₁, F₁, G₁, H₁, I₁, J₁; 2. - А₂, В₂, С₂, D₂, E₂, F₂, G₂, H₂, I₂, J₂)</i>
Экспертиза №1		
<i>Наименование медицинского изделия</i>	Средство контрацепции и профилактики инфекционных заболеваний, в том числе для использования при ультразвуковых исследованиях (презервативы)	<i>На индивидуальной упаковке:</i> Viva®, Презерватив для УЗИ
		<i>На групповой упаковке:</i> Viva®, 100 Презервативов для ректо-вагинального датчика аппарата ультразвукового исследования
<i>Изменение pH вытяжек, ед. pH</i>	Допустимое значение: ±1,00	±(4,09-4,10)
<i>Сенсибилизирующее действие</i>	<i>Провокационная проба:</i> отрицательная	положительная
<i>Типы и основные размеры</i>	Основные размеры, в том числе: - ширина – 28 мм; - толщина венчиков - 1,6 мм	Ширина образцов: А – 40,0 мм; Б – 40,5 мм; В – 40,0 мм; Г – 40, 5 мм; Д – 40,0 мм Толщина венчиков: А – 1,44 мм; Б – 1,43 мм; В – 1,40 мм; Г – 1,41 мм; Д – 1,45 мм
<i>Масса</i>	1,66 г	А – 1,64 г; Б – 1,78 г; В – 1,74 г; Г – 1,77 г; Д – 1,72 г

Экспертиза №2		
Наименование медицинского изделия	Средство контрацепции и профилактики инфекционных заболеваний, в том числе для использования при ультразвуковых исследованиях (презервативы)	На индивидуальной упаковке: Viva®, Презерватив для УЗИ
		На групповой упаковке: Viva®, 100 Презервативов для ректо-вагинального датчика аппарата ультразвукового исследования
Изменение рН, ед. рН	Допустимое значение: ±1,00	1.+(4,60-4,62) 2.+(4,16-4,18)
Изменение значения рН, ед. рН	6,00-9,00	1. 10,48-10,50 2. 10,04-10,06
Ширина презерватива	28 мм	A ₁ –40,2 мм; B ₁ – 40,0 мм; C ₁ –40,1 мм; D ₁ – 40,1 мм; E ₁ – 40,1 мм; F ₁ – 40,0 мм; G ₁ – 40,0 мм; H ₁ – 40,0 мм; I ₁ – 40,1 мм; J ₁ – 40,0 мм; A ₂ - 40,0 мм; B ₂ – 40,0 мм; C ₂ – 40,2 мм; D ₂ – 40,0 мм; E ₂ – 40,0 мм; F ₂ – 40,0 мм; G ₂ – 40,0 мм; H ₂ – 40,0 мм; I ₂ – 40,1 мм; J ₂ – 40,0 мм.
Диаметр презерватива	28 мм	A ₁ – 25,48 мм; B ₁ – 25,61 мм; C ₁ – 25,54 мм; D ₁ – 25,54 мм; E ₁ – 25,54 мм; F ₁ – 25,48 мм; G ₁ – 25,48 мм; H ₁ – 25,48 мм; I ₁ – 25,54 мм; J ₁ – 25,48 мм; A ₂ – 25,48 мм; B ₂ – 25,48 мм; C ₂ – 25,61 мм; D ₂ – 25,48 мм; E ₂ – 25,48 мм; F ₂ – 25,48 мм; G ₂ – 25,48 мм; H ₂ – 25,48 мм; I ₂ – 25,54 мм; J ₂ – 25,48 мм.