



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

28.08.2018 № 024-2079/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

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. – А<sub>1</sub>, В<sub>1</sub>, С<sub>1</sub>, D<sub>1</sub>, E<sub>1</sub>, F<sub>1</sub>, G<sub>1</sub>, H<sub>1</sub>, I<sub>1</sub>, J<sub>1</sub>; 2. - А<sub>2</sub>, В<sub>2</sub>, С<sub>2</sub>, D<sub>2</sub>, E<sub>2</sub>, F<sub>2</sub>, G<sub>2</sub>, H<sub>2</sub>, I<sub>2</sub>, J<sub>2</sub>)</i>
<b>Экспертиза №1</b>		
<i>Наименование медицинского изделия</i>	<b>Средство контрацепции и профилактики инфекционных заболеваний, в том числе для использования при ультразвуковых исследованиях (презервативы)</b>	<i>На индивидуальной упаковке:</i> <b>Viva®, Презерватив для УЗИ</b>
		<i>На групповой упаковке:</i> <b>Viva®, 100 Презервативов для ректо-вагинального датчика аппарата ультразвукового исследования</b>
<i>Изменение рН вытяжек, ед. рН</i>	<b>Допустимое значение: ±1,00</b>	<b>±(4,09-4,10)</b>
<i>Сенсибилизирующее действие</i>	<b>Провокационная проба: отрицательная</b>	<b>положительная</b>
<i>Типы и основные размеры</i>	<b>Основные размеры, в том числе: -ширина – 28 мм; -толщина венчиков - 1,6 мм</b>	<b>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</b>
<i>Масса</i>	<b>1,66 г</b>	<b>А – 1,64 г; Б – 1,78 г; В – 1,74 г; Г – 1,77 г; Д – 1,72 г</b>

**Экспертиза №2**

<p><b>Наименование медицинского изделия</b></p>	<p><b>Средство контрацепции и профилактики инфекционных заболеваний, в том числе для использования при ультразвуковых исследованиях (презервативы)</b></p>	<p>На индивидуальной упаковке: Viva®, Презерватив для УЗИ</p> <p><i>На групповой упаковке:</i> Viva®, 100 Презервативов для ректо-вагинального датчика аппарата ультразвукового исследования</p>
<p><b>Изменение рН, ед. рН</b></p>	<p align="center"><b>Допустимое значение: ±1,00</b></p>	<p>1.+(4,60-4,62) 2.+(4,16-4,18)</p>
<p><b>Изменение значения рН, ед. рН</b></p>	<p align="center">6,00-9,00</p>	<p>1. 10,48-10,50 2. 10,04-10,06</p>
<p><b>Ширина презерватива</b></p>	<p align="center">28 мм</p>	<p>A<sub>1</sub>–40,2 мм; B<sub>1</sub> – 40,0 мм; C<sub>1</sub>–40,1 мм; D<sub>1</sub> – 40,1 мм; E<sub>1</sub> – 40,1 мм; F<sub>1</sub> – 40,0 мм; G<sub>1</sub> – 40,0 мм; H<sub>1</sub> – 40,0 мм; I<sub>1</sub> – 40,1 мм; J<sub>1</sub> – 40,0 мм; A<sub>2</sub> - 40,0 мм; B<sub>2</sub> – 40,0 мм; C<sub>2</sub> – 40,2 мм; D<sub>2</sub> – 40,0 мм; E<sub>2</sub> – 40,0 мм; F<sub>2</sub> – 40,0 мм; G<sub>2</sub> – 40,0 мм; H<sub>2</sub> – 40,0 мм; I<sub>2</sub> – 40,1 мм; J<sub>2</sub> – 40,0 мм.</p>
<p><b>Диаметр презерватива</b></p>	<p align="center">28 мм</p>	<p>A<sub>1</sub> – 25,48 мм; B<sub>1</sub>– 25,61 мм; C<sub>1</sub> – 25,54 мм; D<sub>1</sub> – 25,54 мм; E<sub>1</sub> – 25,54 мм; F<sub>1</sub> – 25,48 мм; G<sub>1</sub>– 25,48 мм; H<sub>1</sub> – 25,48 мм; I<sub>1</sub> – 25,54 мм; J<sub>1</sub> – 25,48 мм; A<sub>2</sub> – 25,48 мм; B<sub>2</sub>– 25,48 мм; C<sub>2</sub> – 25,61 мм; D<sub>2</sub> – 25,48 мм; E<sub>2</sub> – 25,48 мм; F<sub>2</sub> – 25,48 мм; G<sub>2</sub>– 25,48 мм; H<sub>2</sub> – 25,48 мм; I<sub>2</sub> – 25,54 мм; J<sub>2</sub> – 25,48 мм.</p>