



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



2082514

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

05.05.2016 № 014-926/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированных  
медицинских изделиях

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий «Презервативы Durex®» следующих вариантов исполнения:

- Durex® Pleasuremax;
- Durex® Classic;
- Durex® Fruity Mix;
- Durex® Extra Safe;
- Durex® Elite;
- Durex® Long Play;
- Durex® XXL;
- Durex® Dual Extase;
- Durex® Sensation;
- Durex® Invisible;
- Durex® RealFeel, сопровождаемых сведениями о производителе «Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd.», Соединенное Королевство (Великобритания) и регистрационным удостоверением № ФСЗ 2009/05004 от 19.08.2014, срок действия не ограничен.

Обращаем внимание, что в связи с отсутствием в регистрационном удостоверении и материалах комплекта регистрационного досье сведений о выявленных наименованиях, действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/05004 от 19.08.2014, выданного на медицинское изделие «Презервативы марки Durex», производства «Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd.», Соединенное Королевство (Великобритания), не распространяется на выявленные варианты исполнения.

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

Руководитель



М.А. Мурашко