



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

11.02.2021 № 014-176/21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2434302

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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

«Disposable Protective Mask Size: Medium, Маски медицинские одноразовые по ТУ 32.50.50-001-50758989-2020, вариант исполнения: 1. Маска медицинская одноразовая 3-х слойная на резинках, размер 175мм x 95мм, голубая», партия 052020, дата производства 05 2020, использовать до: 05.2025, производства ООО «ФрутЛайн», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 14.05.2020 № РЗН 2020/10312 (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (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 действующим законодательством 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 на 1 л.
в 1 экз.



А.В. Самойлова

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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 14.05.2020 № РЗН 2020/10312)	Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов А ₁ -А ₁₀)
Прочность крепления резинок, Н	не менее 50 Н	Результаты измерений А ₁ : 12,1; А ₂ : 12,6; А ₃ : 14,0; А ₄ : 11,5; А ₅ : 12,5
Поверхностная плотность изделия, г/м ²	75 ± 0,5 г/м ²	Результаты измерений А ₆ : 76,6; А ₇ : 75,6; А ₈ : 77,2; А ₉ : 79,0; А ₁₀ : 76,2
Маркировка транспортной (групповой) упаковки	На транспортную упаковку должна быть нанесена маркировка с указанием следующей информации, в том числе: - товарный знак; - масса нетто / брутто в килограммах; На маркировке используются символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1. - штрих-код.	На маркировке транспортной упаковки отсутствует: - товарный знак, - масса нетто / брутто в килограммах; - штрих-код.
Маркировка и предоставляемая информация	Дополнительно должна быть предоставлена следующая информация: а) номер настоящего стандарта; б) тип маски (согласно таблице 1). Должны быть применены ЕН ИСО 15223-1 и ЕН 1041.	Сведения не указаны
Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение	Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия, а для медицинских приборов - также требованиям ГОСТ 26828 и должна содержать, в том числе: - товарный знак предприятия-изготовителя.	Товарный знак предприятия-изготовителя - не указан