



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

16.07.2021 № ОИ-912/21

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

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 в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«BREATHING FILTER HMEF BACTERIAL-VIRAL. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный с тепловлагообменником 22M-15M/22F, REF 0114-M221-03S», производства «Медерен Неотех Лтд.», Израиль (далее – Медицинское изделие) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 08.10.2019 № РЗН 2019/9010, выданном на медицинское изделие «Фильтр дыхательный бактериально-вирусный MEDEREN», производства «Медерен Неотех Лтд.», Израиль.

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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения образцов медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 16.07.2021 № ОГ-912/д1.

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 № РЗН 2019/9010 от 08.10.2019)	Образцы выявленного медицинского изделия										
Площадь мембраны	26,4 ±0,02 кв. см.	Измерено, кв. см: <table><tr><td>A</td><td>22,56</td></tr><tr><td>B</td><td>22,40</td></tr><tr><td>C</td><td>21,89</td></tr><tr><td>D</td><td>22,73</td></tr><tr><td>E</td><td>22,40</td></tr></table>	A	22,56	B	22,40	C	21,89	D	22,73	E	22,40
A	22,56											
B	22,40											
C	21,89											
D	22,73											
E	22,40											
Наружный диаметр порта с замком Луер-Лок	6,7 ±0,005 мм	Измерено, мм: <table><tr><td>A</td><td>6,32</td></tr><tr><td>B</td><td>6,31</td></tr><tr><td>C</td><td>6,32</td></tr><tr><td>D</td><td>6,35</td></tr><tr><td>E</td><td>6,31</td></tr></table>	A	6,32	B	6,31	C	6,32	D	6,35	E	6,31
A	6,32											
B	6,31											
C	6,32											
D	6,35											
E	6,31											
Масса	30 ±2,5 г	Измерено, г: <table><tr><td>A</td><td>26,08</td></tr><tr><td>B</td><td>26,09</td></tr><tr><td>C</td><td>26,09</td></tr><tr><td>D</td><td>26,08</td></tr><tr><td>E</td><td>26,11</td></tr></table>	A	26,08	B	26,09	C	26,09	D	26,08	E	26,11
A	26,08											
B	26,09											
C	26,09											
D	26,08											
E	26,11											
Внутренний диаметр коннектора 15F	15,165 ±0,005 мм	Измерено, мм: <table><tr><td>A</td><td>15,15</td></tr><tr><td>B</td><td>15,14</td></tr><tr><td>D</td><td>15,14</td></tr><tr><td>E</td><td>15,15</td></tr></table>	A	15,15	B	15,14	D	15,14	E	15,15		
A	15,15											
B	15,14											
D	15,14											
E	15,15											
Наружный диаметр коннектора 15F	15,525 ±0,005 мм	Измерено, мм: <table><tr><td>A</td><td>15,48</td></tr><tr><td>B</td><td>15,39</td></tr><tr><td>C</td><td>15,43</td></tr><tr><td>D</td><td>15,48</td></tr><tr><td>E</td><td>15,41</td></tr></table>	A	15,48	B	15,39	C	15,43	D	15,48	E	15,41
A	15,48											
B	15,39											
C	15,43											
D	15,48											
E	15,41											
Внутренний диаметр коннектора 22F	21,94 ±0,005 мм	Измерено, мм: <table><tr><td>A</td><td>22,19</td></tr><tr><td>B</td><td>22,09</td></tr><tr><td>C</td><td>22,03</td></tr><tr><td>D</td><td>22,17</td></tr><tr><td>E</td><td>22,11</td></tr></table>	A	22,19	B	22,09	C	22,03	D	22,17	E	22,11
A	22,19											
B	22,09											
C	22,03											
D	22,17											
E	22,11											
Наружный диаметр коннектора 22F	22,425 ±0,005 мм	Измерено, мм: <table><tr><td>A</td><td>22,41</td></tr><tr><td>B</td><td>22,40</td></tr></table>	A	22,41	B	22,40						
A	22,41											
B	22,40											

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9010 от 08.10.2019)	Образцы выявленного медицинского изделия		
		C	22,39	
		D	22,38	
		E	22,41	
Наружный диаметр коннектора 22F				
Материал корпуса фильтра	Бутадиенстирол	Полипропилен		
Материал теплообменника фильтра	Пенополиуретан	cotton		

Приложение к письму Росздравнадзора
от 16.07.2021 № 014-912/21.

Фотографические изображения образцов медицинского изделия



