



2574986

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

06.12.2023 № 014-1090/23

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 Территориальным органом Росздравнадзора по Пермскому краю в обращении незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении:

«Респиратор одноразовый нестерильный из нетканых материалов KN 95 Класс защиты: N95/FFP2 цвет: белый ТУ 32.20.21-001-44260148-2020, в соответствии с ГОСТ 12.4.294-2015», производства ООО "Сигма Хелскэр", Россия (далее – Медицинское изделие) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 29.06.2020 № РЗН 2020/11031, выданном на медицинское изделие «Респиратор одноразовый нестерильный из нетканых материалов KN 95 Класс защиты: N95/FFP2 цвет: белый ТУ 32.20.21-001-44260148-2020, в соответствии с ГОСТ 12.4.294-2015», производства ООО "Сигма Хелскэр", Россия.

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 и фотоизображения выявленного медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.



А.В.Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 06.12.2023 № ОПч-1090/23

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 2020/11031 от 29.06.2020)		Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Респиратор одноразовый нестерильный из нетканых материалов по ТУ 32.50.21-001-44260148-2020		Респиратор одноразовый нестерильный из нетканых материалов Изготовлено и упаковано: ТУ 32.20.21-001-44260148-2020, в соответствии с ГОСТ 12.4.294-2015
Вариант исполнения	в вариант исполнения: 3. Респиратор одноразовые нестерильные из нетканых материалов, класс защиты N95/FFP2 с клапаном, в количестве 1 шт./уп., 5 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп.		Респиратор одноразовый нестерильный из нетканых материалов, класс защиты: N95/FFP2, цвет: белый, ТУ 32.20.21-001-44260148-2020, в соответствии с ГОСТ 12.4.294-2015 <i>Представленные образцы респираторов с клапаном (см. фотоизображения). Информация на маркировке о наличии клапана отсутствует.</i>
Номер ТУ	по ТУ 32.50.21-001-44260148-2020		<i>Согласно маркировке, на транспортной упаковке:</i> Изготовлено и упаковано: ТУ 32.20.21-001-44260148-2020, в соответствии с ГОСТ 12.4.294-2015
Маркировка образца изделия	Данная информация отсутствует		<i>Согласно маркировке на самом образце: KN95</i>
Срок годности	Срок годности респиратора должен быть 3 года с даты изготовления		Срок годности: 37 мес
Размер	Вариант исполнения	N95/FFP2 с клапаном	A1 – 155 x 100 мм; A2 – 155 x 100 мм; A3 – 155 x 100 мм; A4 – 155 x 100 мм; A5 – 155 x 100 мм; A6 – 155 x 100 мм;
	Количество слоев	5 слоев	
	Размер	155x105 мм	

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11031 от 29.06.2020)		Образцы выявленного медицинского изделия																																																
Длина резинки для ушей (в свободном состоянии)	Длина резинки для ушей (в свободном состоянии)	200 мм	A1 – 204 мм; A2 – 205 мм; A3 – 194 мм; A4 – 181 мм; A5 – 205 мм; A6 – 202 мм																																																
Диаметр клапана	Диаметр клапана	20 мм	A1 – 25 мм; A2 – 25 мм; A3 – 25 мм; A4 – 25 мм; A5 – 25 мм; A6 – 25 мм																																																
Длина носового фиксатора	Длина носового фиксатора	85 мм	A1 – 87 мм; A2 – 87 мм; A3 – 84 мм; A4 – 86 мм; A5 – 84 мм; A6 – 86 мм																																																
Поверхностная плотность	<p>В зависимости от используемого материала фильтрующего слоя, респираторы должны обладать параметрами в соответствии с Таблицей 2 и Таблице 3.</p> <p>Таблица 2. Технические характеристики респиратора с применением многослойного материала SMMS в качестве фильтрующих слоев.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Слой</th><th>Сырье</th><th>Плотность</th><th>г</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>внешний нетканый</td><td>SS (спандбонд)</td><td>50-60 г/м²</td><td></td></tr> <tr> <td>вентиляционный</td><td>S (спандбонд)</td><td>40-45 г/м²</td><td></td></tr> <tr> <td>фильтрующий</td><td>SMMMS</td><td>25 г/м²</td><td></td></tr> <tr> <td>фильтрующий</td><td>SMMMS</td><td>25 г/м²</td><td></td></tr> <tr> <td>внутренний нетканый</td><td>SS (спандбонд) гидрофобный</td><td>25 г/м²</td><td></td></tr> </tbody> </table> <p>Таблица 3. Технические характеристики респиратора с применением мельблауна в качестве фильтрующих слоев.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Слой</th><th>Сырье</th><th>Плотность</th><th>г</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>внешний нетканый</td><td>SS (спандбонд)</td><td>50-60 г/м²</td><td></td></tr> <tr> <td>вентиляционный</td><td>S (спандбонд)</td><td>40-45 г/м²</td><td></td></tr> <tr> <td>фильтрующий</td><td>Мельблаун</td><td>25 г/м²</td><td></td></tr> <tr> <td>фильтрующий</td><td>Мельблаун</td><td>25 г/м²</td><td></td></tr> <tr> <td>внутренний нетканый</td><td>SS (спандбонд) гидрофобный</td><td>25 г/м²</td><td></td></tr> </tbody> </table>		Слой	Сырье	Плотность	г	внешний нетканый	SS (спандбонд)	50-60 г/м ²		вентиляционный	S (спандбонд)	40-45 г/м ²		фильтрующий	SMMMS	25 г/м ²		фильтрующий	SMMMS	25 г/м ²		внутренний нетканый	SS (спандбонд) гидрофобный	25 г/м ²		Слой	Сырье	Плотность	г	внешний нетканый	SS (спандбонд)	50-60 г/м ²		вентиляционный	S (спандбонд)	40-45 г/м ²		фильтрующий	Мельблаун	25 г/м ²		фильтрующий	Мельблаун	25 г/м ²		внутренний нетканый	SS (спандбонд) гидрофобный	25 г/м ²		<p><i>Вентиляционный:</i> A1 – 61,22 г/м²; A2 – 63,05 г/м²; A3 – 60,27 г/м²; A4 – 63,42 г/м²; A5 – 61,65 г/м²; A6 – 66,40 г/м².</p> <p><i>Фильтрующий 1:</i> A1 – 23,13 г/м²; A2 – 27,09 г/м²; A3 – 22,25 г/м²; A4 – 22,87 г/м²; A5 – 26,12 г/м²; A6 – 23,17 г/м².</p> <p><i>Фильтрующий 2:</i> A1 – 25,63 г/м²; A2 – 24,08 г/м²; A3 – 25,49 г/м²; A4 – 22,51 г/м²; A5 – 23,09 г/м²; A6 – 25,46 г/м².</p> <p><i>Внутренний нетканый:</i> A1 – 26,88 г/м²; A2 – 22,97 г/м²; A3 – 25,28 г/м²; A4 – 26,89 г/м²; A5 – 28,77 г/м²; A6 – 23,08 г/м².</p>
Слой	Сырье	Плотность	г																																																
внешний нетканый	SS (спандбонд)	50-60 г/м ²																																																	
вентиляционный	S (спандбонд)	40-45 г/м ²																																																	
фильтрующий	SMMMS	25 г/м ²																																																	
фильтрующий	SMMMS	25 г/м ²																																																	
внутренний нетканый	SS (спандбонд) гидрофобный	25 г/м ²																																																	
Слой	Сырье	Плотность	г																																																
внешний нетканый	SS (спандбонд)	50-60 г/м ²																																																	
вентиляционный	S (спандбонд)	40-45 г/м ²																																																	
фильтрующий	Мельблаун	25 г/м ²																																																	
фильтрующий	Мельблаун	25 г/м ²																																																	
внутренний нетканый	SS (спандбонд) гидрофобный	25 г/м ²																																																	
Прочность соединения слоев	<p>Соединение слоев респиратора между собой должно быть выполнено с помощью ультразвукового шва. Прочность ультразвукового шва должна быть не менее 100 Н</p>		A1 – 85,67 Н; A2 – 61,14 Н; A3 – 78,63 Н; A4 – 42,40 Н; A5 – 89,31 Н; A6 – 87,32 Н.																																																
Прочность при растяжении	<p>Требования к резинке</p> <p>Прочность при растяжении должна быть не менее 60 МПа</p>		A1 – 47,92 МПа; A2 – 40,12 МПа; A3 – 44,63 МПа; A4 – 38,56 МПа; A5 – 48,25 МПа; A6 – 40,78 МПа.																																																

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11031 от 29.06.2020)	Образцы выявленного медицинского изделия			
Прочность отрыва резинки от респиратора	Прочность отрыва резинки от респиратора не менее 40Н	A1 – 30,57 Н; A2 – 19,59 Н; A3 – 20,90 Н; A4 – 31,38 Н; A5 – 28,44 Н; A6 – 16,98 Н.			
Срок годности	Срок годности респиратора должен быть 3 года с даты изготовления.	Дата изготовления: 08.2020 Срок годности: 37 мес.			
Материалы	<table border="1" data-bbox="472 618 991 819"> <tr> <td data-bbox="472 618 655 819">вентиляционный</td><td data-bbox="655 618 826 819">S (спандбонд)</td><td data-bbox="826 618 991 819">100% полипропилен</td></tr> </table>	вентиляционный	S (спандбонд)	100% полипропилен	Материал вентиляционного слоя – полиэстер. Вентиляционный слой представленных образцов не соответствует заявленному.
вентиляционный	S (спандбонд)	100% полипропилен			
Маркировка	На каждую потребительскую упаковку должна быть нанесена маркировка	На потребительской упаковке представленных образцов респираторов маркировка отсутствует.			
Маркировка	<p>На каждую потребительскую упаковку должна быть нанесена маркировка с указанием:</p> <ul style="list-style-type: none"> - товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии); - наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес; - место производства; - наименование изделия, <p>с указанием варианта исполнения и класса защиты</p> <ul style="list-style-type: none"> - процент фильтрации; - количество респираторов в упаковке; - назначение; - обозначение технических условий; - срок годности; - дата изготовления медицинского изделия (месяц, год, указано цифрами); - для однократного применения; - номер партии медицинского изделия; - номер и дата регистрационного удостоверения; - условия хранения; - условия эксплуатации; - противопоказания; - условия утилизации. 	<p>В связи с отсутствием маркировки на потребительской упаковке представленных образцов изделия, проведена идентификация маркировки представленных с изделием фотографических изображений. Маркировка не содержит следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - вариант исполнения - процент фильтрации; - номер партии; - условия хранения; - условия эксплуатации; - противопоказания; - условия утилизации; - Номер Технических условий на маркировке образцов не совпадает с номером данных Технических условий 			

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11031 от 29.06.2020)	Образцы выявленного медицинского изделия
Упаковка	<p>Респираторы одного исполнения упаковываются в потребительскую картонную упаковку (с европодвесом - в зависимости от поставки) из картона по ГОСТ 7933 и/или полиэтилена по ГОСТ 12302 в количестве 1 шт./уп., 5 шт./уп., 50 шт./уп. или 100 шт./уп.</p> <p>Варианты потребительской упаковки:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 1 шт. в упаковку с европодвесом из картона и полиэтилена; 2. 5 шт. в упаковку с европодвесом из картона и полиэтилена; 3. 50 шт. в упаковку из полиэтилена; 4. 100 шт. в упаковку из полиэтилена 	<p>Представленные образцы респираторов упакованы по 1 шт. в потребительскую упаковку без европодвеса.</p> <p>Потребительская упаковка изготовлена из полипропилена</p>

фотоизображения выявленного медицинского изделия

