



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
www.roszdravnadzor.ru

18 АВГ 2020

№

014-1610/20

На №

от

О недоброкачественном
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 г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Маска для лица медицинская одноразовая трехслойная Single-use Medical Face Mask», партия 20200401, дата производства 20200416, срок годности 2 года, производства «Chongqing Huiquan Medical Equipment Co., Ltd.», Китай, регистрационное удостоверение от 21.05.2020 № РЗН 2020/10420 (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.

Руководитель

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 № РЗН 2020/10420 от 21.05.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия										
Маркировка упаковки	<p>- номер и дата регистрационного удостоверения</p> <p>ГОСТ Р 50444-92, пункты 8.1.1, 8.1.4, 8.1.7:</p> <p>Маркировка потребительской тары изделия однократного применения должна содержать сведения:</p> <ul style="list-style-type: none">– нетоксичности внутри;– недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары	<p>Сведения о номере и дате регистрационного удостоверения на групповой упаковке и вкладыше не приведены</p> <p>Сведения о нетоксичности, недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской упаковки на потребительской упаковке не отражены</p>										
Размер носового фиксатора	Маска должна содержать носовой фиксатор. Длина носового фиксатора должна быть от 80 мм до 100 мм	<table><tr><td>Образец А:</td><td>108,5</td></tr><tr><td>Образец В:</td><td>108,0</td></tr><tr><td>Образец С:</td><td>108,0</td></tr><tr><td>Образец D:</td><td>108,0</td></tr><tr><td>Образец E:</td><td>109,0</td></tr></table>	Образец А:	108,5	Образец В:	108,0	Образец С:	108,0	Образец D:	108,0	Образец E:	109,0
Образец А:	108,5											
Образец В:	108,0											
Образец С:	108,0											
Образец D:	108,0											
Образец E:	109,0											
Макет маркировки потребительской упаковки	<div><div><p>Chongqing Yuansheng Medical Technology Co., Ltd. / 重庆元生医疗器械有限公司 Shuangfeng Industrial Park, Fengdu County, Chongqing City, China</p><p>Маска медицинская, однократного использования UKKEP</p><p>РУ № _____</p><p>Кал-во: 50 шт.</p><p>Способ применения:</p><ol style="list-style-type: none">1. Делать маску из упаковочного материала2. Надеть маску на лицо таким образом, чтобы были накрыты носовая и ротовая полости3. Зафиксировать маску на голове резинками<p>Маска должна плотно прилегать к лицу, закрывать рот и нос.</p><div> XXXXX</div><div></div></div><div> SN XXXXXXX</div><div> XXXXXXX</div></div> <p>Рис.2. Макет маркировки потребительской упаковки.</p>	Форма представления маркировки на потребительской упаковке не соответствует макету маркировки										