



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



2407942

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

17.11.2020 № 014-2167/20

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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: «Маска медицинская одноразовая 3-х слойная на резинках ТУ 32.50.50-001-50758989-2020» в потребительской упаковке, 50шт - 1 уп., цвет-голубой, размер 175мм x 95 мм, ТИП I по ГОСТ Р 58396», партия № 082020, дата производства 08.2020, производства ООО «ФрутЛайн», Россия, регистрационное удостоверение 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.

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 2020/10312 от 14.05.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Размеры (глубина складок)	Маска 3-х слойная: - глубина складок 15 мм, ± 3 мм.	Маски имеют 3 складки. Измеренное значение глубины складок, мм: A1 = 10/10/11 A2 = 10/10/11 A3 = 10/10/11 A4 = 10/10/11 A5 = 10/10/11
Длина резинки	Длина резинки: Маска 3-х слойная: - 170 ± 5 мм в обычном состоянии; - 480 ± 10 мм в растянутом состоянии.	Маски имеют 2 резинки. Измеренное значение длины резинки в обычном состоянии, мм: A1 = 165/178 A3 = 160/170
Масса изделия	Масса изделия: Маска 3-х слойная - $3 \pm 0,2$ г;	Измеренное значение, г: A1 = 3,5 A2 = 3,5 A3 = 3,5 A4 = 3,5 A5 = 3,6
Поверхностная плотность изделия	Поверхностная плотность изделия: Маска 3-х слойная - $75 \pm 0,5$ г/м ²	Измеренное значение, г/м ² : A1 = 87,9 A2 = 85,3 A3 = 86,6 A4 = 83,2 A5 = 83,9
Прочность крепления резинок	Прочность крепления резинок - не менее 50Н	Измеренное значение, Н: A1 = 12,4; 11,3 A2 = 20,8; 18,3 A3 = 20,3; 17,8 A4 = 16,7; 17,3 A5 = 14,2; 12,5
Маркировка потребительской тары	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - однократности применения; - стерильности, апиrogenности, нетоксичности внутри; - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.	Информация о нетоксичности внутри отсутствует. Информация о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары отсутствует.