



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

№

014-164/20

На №

от

О недоброкачественном
медицинском изделии



2381823

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 медицинская одноразовая (Disposable medical mask) JEBCON», номер партии 20200428, дата производства april, 28.2020, срок годности 2 года, производства «Anhui Jinrui Auto parts Co., Ltd.», Китай, регистрационное удостоверение от 13.07.2020 № РЗН 2020/11243 (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 2 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 2020/11243 от 13.07.2020,	Образцы выявленного медицинского изделия															
Маркировка упаковки	<p>Сведения КРД к РУ № РЗН 2020/11243 от 13.07.2020:</p> <ul style="list-style-type: none">- наименование изделия;- номер и дата регистрационного удостоверения <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>Наименование изделия на русском языке отсутствует, что противоречит макету маркировки, приведенному в текущем разделе</p> <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>															
Масса изделия	Масса изделия в сухом состоянии должна соответствовать допустимому диапазону: 3 г ± 1 %.	<p>Измеренное значение массы изделия:</p> <table><tr><td>Образец А:</td><td>3,041 г</td><td>Н</td></tr><tr><td>Образец В:</td><td>3,115 г</td><td>Н</td></tr><tr><td>Образец С:</td><td>3,076 г</td><td>Н</td></tr><tr><td>Образец D:</td><td>2,983 г</td><td>С</td></tr><tr><td>Образец Е:</td><td>3,113 г</td><td>Н</td></tr></table>	Образец А:	3,041 г	Н	Образец В:	3,115 г	Н	Образец С:	3,076 г	Н	Образец D:	2,983 г	С	Образец Е:	3,113 г	Н
Образец А:	3,041 г	Н															
Образец В:	3,115 г	Н															
Образец С:	3,076 г	Н															
Образец D:	2,983 г	С															
Образец Е:	3,113 г	Н															
Размер носового фиксатора	Маска должна содержать носовой фиксатор. Длина носового фиксатора должна быть от 80 мм до 100 мм	<p>Измеренное значение длины носового фиксатора:</p> <table><tr><td>Образец А:</td><td>105,0</td></tr><tr><td>Образец В:</td><td>105,0</td></tr><tr><td>Образец С:</td><td>106,0</td></tr><tr><td>Образец D:</td><td>106,0</td></tr><tr><td>Образец Е:</td><td>106,0</td></tr></table>	Образец А:	105,0	Образец В:	105,0	Образец С:	106,0	Образец D:	106,0	Образец Е:	106,0					
Образец А:	105,0																
Образец В:	105,0																
Образец С:	106,0																
Образец D:	106,0																
Образец Е:	106,0																
Срок годности	Срок годности масок должен составлять 7 года с момента изготовления.	Согласно сведениям на потребительской упаковке, указанным на английском языке, срок годности составляет 2 года															

