



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



2412072

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 Республике Коми в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Маска медицинская марлевая по ТУ 21.20.24-001-00302178-2020 7 штук», партия 1, дата производства 03.2020, производства ООО «Дельрус», Россия, регистрационное удостоверение от 20.03.2020 № РЗН 2020/9847, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение), и 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.

Также сообщаем об отмене государственной регистрации медицинского изделия «Маска медицинская марлевая по ТУ 21.20.24-001-00302178-2020», производства ООО «Дельрус», Россия, регистрационное удостоверение от 20.03.2020 № РЗН 2020/9847, в соответствии с пп. «ж» п. 57 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, и на основании приказа Росздравнадзора от 10.11.2020 № 10445.

Обращаем внимание, что субъекты обращения медицинских изделий по окончании срока действия регистрационного удостоверения на медицинское изделие вправе осуществлять монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя, а также ремонт при условии, что

срок службы (срок годности) медицинского изделия не истек. Производитель в нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации на медицинское изделие определяет срок его службы или срок годности.

Реализация медицинских изделий с истекшим сроком действия регистрационного удостоверения не допускается.

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.

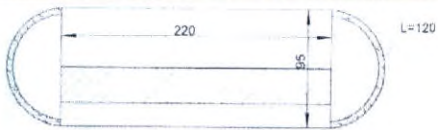
Приложение: таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

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 от 20.03.2020 № РЗН 2020/9847, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Внешний вид, размер	 <p style="text-align: center;">Рисунок 2</p> <p>Длина – 220 мм. Ширина – 95 мм.</p>	<p>Измеренные габаритные размеры (длина x ширина) в сложенном виде, мм:</p> <p>A1: 222 x 102; A2: 224 x 100; A3: 218 x 97; A4: 222 x 103; A5: 221 x 96.</p>
Упаковка	<p>Маски упаковывают в групповую упаковку (пачки из пленки полиэтиленовой (марка Н, ГОСТ 10354) по 100 шт.</p> <p>Упакованные в групповую тару маски упаковываются в транспортную упаковку (ящик из гофрированного картона) по ГОСТ 9142.</p> <p>Упаковка должна соответствовать требованиям ГОСТ ISO 11607-1.</p>	<p>Маски упакованы в групповую упаковку (пачки из пленки полипропиленовой по 7 шт.)</p>