



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2437074

**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

10.03.2021 № 014-288/21

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 Ульяновской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Маски медицинские из нетканых материалов «СпецМедЗащита» трехслойные, на резинке, с фиксатором, Исполнение 3 по ТУ 9398-001-64015714-2010, размер «Стандарт», цвет: голубой», номер партии 062020С-50П, производства ООО «Казанская фабрика «СпецМедЗащита», Россия, регистрационное удостоверение от 06.06.2018 № ФСР 2010/07908, 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).

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.



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 от 06.06.2018 № ФСР 2010/07908)	Образцы выявленного медицинского изделия																									
Поверхностная плотность, г/м ²	<p>Маски должны соответствовать параметрам, указанным в таблице № 3</p> <table><tr><th>Наименование изделия</th><th>Поверхностная плотность, г/м²</th><th>Разрывная нагрузка в продольном направлении, кгс, не менее</th><th>Разрывная нагрузка в поперечном направлении, кгс, не менее</th><th>Паропроницаемость, мг/см² х час, не менее</th></tr><tr><th>1</th><th>2</th><th>3</th><th>4</th><th>5</th></tr><tr><td>Маска одно-слойная</td><td>35,0</td><td>4,0</td><td>4,0</td><td>4,5</td></tr><tr><td>Маска двух-слойная</td><td>45,0</td><td>4,5</td><td>4,5</td><td>4,5</td></tr><tr><td>Маска трех-слойная</td><td>60,0</td><td>5,0</td><td>5,0</td><td>4,5</td></tr></table>	Наименование изделия	Поверхностная плотность, г/м ²	Разрывная нагрузка в продольном направлении, кгс, не менее	Разрывная нагрузка в поперечном направлении, кгс, не менее	Паропроницаемость, мг/см ² х час, не менее	1	2	3	4	5	Маска одно-слойная	35,0	4,0	4,0	4,5	Маска двух-слойная	45,0	4,5	4,5	4,5	Маска трех-слойная	60,0	5,0	5,0	4,5	<p>Измеренное значение поверхностной плотности, г/м²:</p> <p>A1 – 49,9; 46,8; 47,8; 49,9; 47,8 A2 – 46,8; 53,0; 48,9; 45,7; 47,8 A3 – 47,8; 48,6; 50,9; 46,8; 47,8 A4 – 47,8; 49,9; 45,7; 48,6; 48,6 A5 – 49,9; 50,9; 45,7; 47,8; 46,8</p>
Наименование изделия	Поверхностная плотность, г/м ²	Разрывная нагрузка в продольном направлении, кгс, не менее	Разрывная нагрузка в поперечном направлении, кгс, не менее	Паропроницаемость, мг/см ² х час, не менее																							
1	2	3	4	5																							
Маска одно-слойная	35,0	4,0	4,0	4,5																							
Маска двух-слойная	45,0	4,5	4,5	4,5																							
Маска трех-слойная	60,0	5,0	5,0	4,5																							