



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

08.04.2021 № 014-450/21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2439178

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Маска медицинская трехслойная на резинке голубая», партия 93863/04.06.2020, производства ООО «Типография ФС ПРИНТ», Россия, регистрационное удостоверение от 15.04.2020 № РЗН 2020/10026, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 08.04.2021 № 014-450/21.

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 2020/10026 от 15.04.2020)	Образцы выявленного медицинского изделия
Основные линейные размеры	Ширина маски в расправленном виде: $19,0 \pm 2,0$ см.	A1 15,8 см. A2 15,9 см. A3 15,8 см. A4 16 см. A5 15,9 см.
	Глубина одной складки - ($14 \pm 0,5$) мм.	A1 11 мм. A2 11,5 мм. A3 10,5 мм. A4 10,5 мм. A5 11,5 мм.
Функциональные свойства	Масса носового фиксатора: не более 0,15 г	A1 0,226 г. A2 0,227 г. A3 0,229 г. A4 0,232 г. A5 0,231 г.
	Поверхностная плотность, г/м ² : $65,0 \pm 5,0$	A1 80 г/м ² A2 77 г/м ² A3 77 г/м ² A4 78 г/м ² A5 83 г/м ²
	Разрывная нагрузка основы в продольном направлении в сухом состоянии: не менее 49 Н	A3 43,6 Н A4 41,6 Н A5 45,9 Н
	Соединения деталей масок должно быть выполнено ультразвуковой либо термической сваркой (ширина шва 6 ± 1 мм).	Правый: A1 8,5 мм; A2 8,5 мм; A3 8,5 мм; A4 8,5 мм; A5 8,5 мм; Левый: A1 8,5 мм; A2 8,5 мм; A3 8,5 мм; A4 8,5 мм; A5 8,5 мм;

Функциональные свойства	Прочность ультразвукового шва должна быть не менее 100 Н	A1 41,1 Н A2 47,9 Н A3 49,8 Н A4 48,5 Н A5 45,2 Н
	Маски должны иметь два фиксирующих элемента (фиксирующие резинки) по одной с каждой стороны с горизонтальным креплением. Фиксирующая резинка должна быть закреплена термическим способом Прочность отрыва фиксирующей резинки от маски должна быть не менее 30 Н.	A1 15,2 Н A2 17,6 Н A3 5,6 Н A4 11,7 Н A5 12,4 Н
Маркировка	На потребительской упаковке должна быть нанесена следующая информация - номер партии; - дата производства; - использовать до; - запрет на повторное применение; - не допускать попадания солнечного света; - беречь от влаги; - температурный диапазон хранения; - обратитесь к инструкции по применению; - надпись: "Соответствует типу II по ГОСТ Р 58396-2019";	Символ отсутствует Символ отсутствует Символ отсутствует Символ отсутствует Символ отсутствует Символ отсутствует Символ отсутствует Символ отсутствует Надпись отсутствует
	Дополнительно должна быть предоставлена следующая информация: а) номер стандарта ГОСТ Р 58396-2019 Должны быть применены ЕН ИСО 15223-1 и ЕН 1041.	Информация отсутствует