



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

09 АВГ 2021

№

012-1020/21

На №

от

О недоброкачественном
медицинском изделии



2456800

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 недоброкачественного медицинского изделия «Маска, REF: 038-94-315», партия 180900303, дата производства не указано, использовать до 2023-08, производства «Флексикэр Медикал Лимитед» Flexicare Medical Limited, Соединенное Королевство, регистрационное удостоверение от 10.02.2014 № РЗН 2013/1311 срок действия не ограничен, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (см. приложение), и представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан.

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.


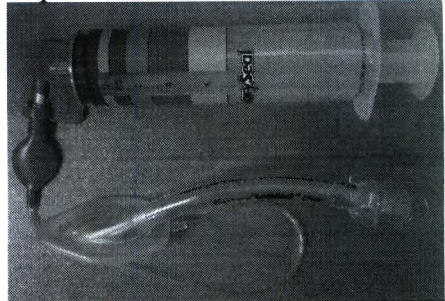
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

от 09 АВГ 2021 № 014 - 1000/Н.

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 2013/1311 от 10.02.2014, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Модель	<p>Сведения из КРД к РУ № РЗН 2013/1311 от 10.02.2014:</p> <p>Flexicare products are manufactured under these registered brand names:</p> <p>Venticaire[®] Oxygen and Aerosol Therapy and Airway Management products.</p> <p>Ventimask[®] Oxygen Therapy products</p> <p>VentiSorb[®] Carbon dioxide absorbent</p> <p>NasoSafe[®] Nasopharyngeal airway products</p> <p>BriteBlade[™] Single Patient use fibre-optic Laryngoscope blades</p>	<p>Сведения индивидуальной упаковки:</p> 
Типоразмер	<p>Сведения из КРД к РУ № РЗН 2013/1311 от 10.02.2014:</p> <p>В КРД представлены размеры: 5, 3, 1</p>	<p>Сведения маркировки упаковки образцов изделия:</p> <p>Size: 1,5</p>
Фотографическое/схематическое изображение изделия	<p>Изделие данного типа отсутствует в КРД к РУ № РЗН 2013/1311 от 10.02.2014.</p>	<p>Внешний вид представленного образца:</p> 

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1311 от 10.02.2014, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Комплект поставки	Описание комплекта поставки отсутствует в КРД к РУ № РЗН 2013/1311 от 10.02.2014.	В представленной комплектации: - потребительская упаковка – 1 шт; - маска; - инсуффлятор воздуха для манжеты.
Маркировка упаковки	Пункты 8.1.1, 8.1.4, 8.1.7 ГОСТ Р 50444-92: Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: апиrogenности, нетоксичности внутри;	На маркировке упаковки информация о нетоксичности отсутствует
Санитарно – химические показатели	Содержание фенола, мг/л: Допустимое значение - не более 0,050 мг/л	Значение показателя: >0,1 Значительное превышение (>0,1 мг/л при допустимом значении не более 0,050 мг/л) содержания фенола в вытяжке из медицинского изделия «Маска, Size 1.5, REF 038-94-315, LOT 180900303, годен до 2023-08», производства «Флексикэр Медикал Лимитед», Соединенное Королевство, может привести к угрозе здоровью граждан при применении медицинского изделия по предусмотренному назначению.