



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

20.10.2023 № 014 - 903/23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2568395

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 Республике Башкортостан в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Маска кислородная, L стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 213 см, REF 0115-M161-21», партия: 2083905, дата производства 2021-01-10, использовать до 2026-01-09, производства "Медерен Неотех Лтд.", Израиль, регистрационное удостоверение от 22.10.2018 № РЗН 2018/7728 (далее – Медицинское изделие), несоответствующего требованиям технической документации производителя, содержащимся в комплекте 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 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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'А.В. Самойлова', written in a cursive style.

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 22.10.2018 № РЗН 2018/7728, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																	
Габаритные размеры изделия	Пункт 3.1 ГОСТ Р 50444-92, п. 6.2 Выписки из технической документации Габаритные размеры изделия (ДхШхВ), мм 105x80x60±5	<p><i>Измеренные размеры масок без зажима для носа, интерфейса с коннектором и эластичного ремня, мм</i></p> <table border="1"> <tr><td>A</td><td>112x74x59,2</td><td>Н</td></tr> <tr><td>B</td><td>111x70x58,4</td><td>Н</td></tr> <tr><td>C</td><td>112x73x58,8</td><td>Н</td></tr> <tr><td>D</td><td>112x71x60,2</td><td>Н</td></tr> <tr><td>E</td><td>111x74x59,1</td><td>Н</td></tr> </table>	A	112x74x59,2	Н	B	111x70x58,4	Н	C	112x73x58,8	Н	D	112x71x60,2	Н	E	111x74x59,1	Н																		
A	112x74x59,2	Н																																	
B	111x70x58,4	Н																																	
C	112x73x58,8	Н																																	
D	112x71x60,2	Н																																	
E	111x74x59,1	Н																																	
Характеристики упаковочного материала	Пункт 8.1 Выписки из технической документации Толщина полиэтилена, мм: 0,5	<p><i>Измеренные значения толщины упаковочного материала, мм</i></p> <table border="1"> <tr> <th>Образец</th><th>Измеренные значения, мм</th><th>Вывод</th></tr> <tr> <td rowspan="2">A</td><td>Верхний слой: 0,041</td><td>Н</td></tr> <tr> <td>Нижний слой: 0,038</td><td>Н</td></tr> <tr> <td rowspan="2">B</td><td>Верхний слой: 0,045</td><td>Н</td></tr> <tr> <td>Нижний слой: 0,044</td><td>Н</td></tr> <tr> <td rowspan="2">C</td><td>Верхний слой: 0,040</td><td>Н</td></tr> <tr> <td>Нижний слой: 0,039</td><td>Н</td></tr> <tr> <td rowspan="2">D</td><td>Верхний слой: 0,041</td><td>Н</td></tr> <tr> <td>Нижний слой: 0,044</td><td>Н</td></tr> <tr> <td rowspan="2">E</td><td>Верхний слой: 0,039</td><td>Н</td></tr> <tr> <td>Нижний слой: 0,039</td><td>Н</td></tr> <tr> <td rowspan="2">F</td><td>Верхний слой: 0,043</td><td>Н</td></tr> <tr> <td>Нижний слой: 0,044</td><td>Н</td></tr> </table>	Образец	Измеренные значения, мм	Вывод	A	Верхний слой: 0,041	Н	Нижний слой: 0,038	Н	B	Верхний слой: 0,045	Н	Нижний слой: 0,044	Н	C	Верхний слой: 0,040	Н	Нижний слой: 0,039	Н	D	Верхний слой: 0,041	Н	Нижний слой: 0,044	Н	E	Верхний слой: 0,039	Н	Нижний слой: 0,039	Н	F	Верхний слой: 0,043	Н	Нижний слой: 0,044	Н
Образец	Измеренные значения, мм	Вывод																																	
A	Верхний слой: 0,041	Н																																	
	Нижний слой: 0,038	Н																																	
B	Верхний слой: 0,045	Н																																	
	Нижний слой: 0,044	Н																																	
C	Верхний слой: 0,040	Н																																	
	Нижний слой: 0,039	Н																																	
D	Верхний слой: 0,041	Н																																	
	Нижний слой: 0,044	Н																																	
E	Верхний слой: 0,039	Н																																	
	Нижний слой: 0,039	Н																																	
F	Верхний слой: 0,043	Н																																	
	Нижний слой: 0,044	Н																																	

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 22.10.2018 № РЗН 2018/7728, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																		
Плотность материала упаковки	Пункт 8.1 Выписки из технической документации: 3.1 Верхний слой, г/м ³ 0,70	<p><i>Плотность верхнего слоя, г/м³</i></p> <table border="1" data-bbox="969 342 1357 571"> <tr><td><i>A</i></td><td><i>805324</i></td><td><i>H</i></td></tr> <tr><td><i>B</i></td><td><i>668519</i></td><td><i>H</i></td></tr> <tr><td><i>C</i></td><td><i>846094</i></td><td><i>H</i></td></tr> <tr><td><i>D</i></td><td><i>805324</i></td><td><i>H</i></td></tr> <tr><td><i>E</i></td><td><i>890039</i></td><td><i>H</i></td></tr> <tr><td><i>F</i></td><td><i>732153</i></td><td><i>H</i></td></tr> </table> <p><i>Значение показателя плотности материала упаковки (верхний слой 0,70 г/м³), изготовленной из полиэтилена, указанное в КРД к РУ недостоверно. Необходимо откорректировать приведенное значение и единицы измерения</i></p>	<i>A</i>	<i>805324</i>	<i>H</i>	<i>B</i>	<i>668519</i>	<i>H</i>	<i>C</i>	<i>846094</i>	<i>H</i>	<i>D</i>	<i>805324</i>	<i>H</i>	<i>E</i>	<i>890039</i>	<i>H</i>	<i>F</i>	<i>732153</i>	<i>H</i>
<i>A</i>	<i>805324</i>	<i>H</i>																		
<i>B</i>	<i>668519</i>	<i>H</i>																		
<i>C</i>	<i>846094</i>	<i>H</i>																		
<i>D</i>	<i>805324</i>	<i>H</i>																		
<i>E</i>	<i>890039</i>	<i>H</i>																		
<i>F</i>	<i>732153</i>	<i>H</i>																		
Маркировка упаковки	Пункт 9.1 Выписки из технической документации На индивидуальную упаковку изделий нанесена следующая маркировка: - информация о соответствии директивам Европейского Союза (обозначено соответствующим символом);	<p><i>Для образцов A-F: Информация отсутствует</i></p>																		
Санитарно-химические показатели	Санитарно-химические показатели: ГОСТ 31870-2012 Цинк, мг/л Допустимое значение 1,000 мг/л	Значение показателя: 1,249±0,225 мг/л																		