



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



2287231

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

18.04.2019 № 014-1066/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении на территории Республики Ингушетия незарегистрированного медицинского изделия «Маска медицинская», варианты исполнения розового и черного цвета, сопровождаемого сведениями о производителе ИП Прибылов Д.П., Россия, и регистрационном удостоверении № ФСР 2011/10561 от 11.10.2016.

В связи с установленными несоответствиями на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2011/10561 от 11.10.2016, выданного на медицинское изделие «Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-0081581726-2010», производства ИП Прибылов Д.П., Россия 346803, Ростовская область, Мясниковский район, с. Чалтырь, ул. Нахичеванская, д. 41 (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 незарегистрированного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

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.;  
- фотографическое изображение медицинского изделия, варианты исполнения черного и розового цвета на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А.Мурашко

от 18.04.2019 № ОИЧ-1066/19.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационные удостоверения № ФСР 2011/10561 от 11.10.2016)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Комплект поставки</i>	В комплект поставки должны входить: Маска медицинская из нетканого материала одноразовая в количестве кратном 50 шт. Этикетка	Этикетка отсутствует
<i>Маркировка индивидуальной упаковки</i>	Каждая индивидуальная упаковка масок должна иметь этикетку со следующей маркировкой: - наименование предприятия изготовителя и/ или его товарный знак; - наименование изделия; - количество слоёв, - обозначение настоящих технических условий; - дата изготовления (год, месяц); - годен до (для стерильных изделий); - дата стерилизации, (для стерильных изделий); - срок сохранности; (для нестерильных изделий); - штрихкод; - инструкция по применению.	Индивидуальная паковка и этикетка масок отсутствует.
<i>Маркировка групповой упаковки</i>	Каждая групповая упаковка масок должна иметь этикетку со следующей маркировкой: - наименование предприятия изготовителя и/ или его товарный знак; - наименование изделия; - количество слоёв материала, - обозначение настоящих технических условий; - дата изготовления (год, месяц); - срок сохранности; - количество штук; - штрихкод; дата изготовления (год, месяц); (для нестерильных изделий); годен до (для стерильных изделий); дата стерилизации (для стерильных изделий).	Групповая упаковка масок – полиэтиленовый пакет

<i>Упаковка</i>	Маски вместе с этикеткой должны быть уложены по 50 штук в картонную коробку, изготовленную по чертежам производителя из картона марки SvetoCoat 250 B2 и далее укладывается в пакет из полиэтиленовой плёнки ГОСТ 10354, и заваривается термическим способом.	Упаковка и этикетка масок отсутствует. Маски помещены в полиэтиленовый пакет по 50 шт.
-----------------	---	---

Приложение к письму Росздравнадзора

от 18.04.2019 № 014-1066/19

Фотографическое изображение  
медицинского изделия, варианты исполнения черного и розового цвета

