



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

09.11.2020 № 014-2103/20

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О фальсифицированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с письмом производителя ООО «Медицинские маски» сообщает о выявлении в обращении на территории Российской Федерации фальсифицированного медицинского изделия:

«Маска-респиратор медицинская с клапаном KN95 ЭйрСейф по ТУ 32.99.11-002-44073916-2020», партия № 00297 (дата производства 07.2020), сопровождаемого сведениями о производителе ООО «Медицинские маски», Россия, и регистрационным удостоверением от 03.07.2020 № РЗН 2020/11082, срок действия не ограничен (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.


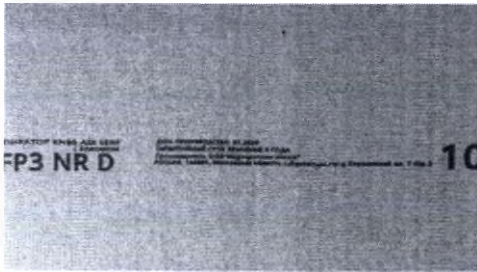
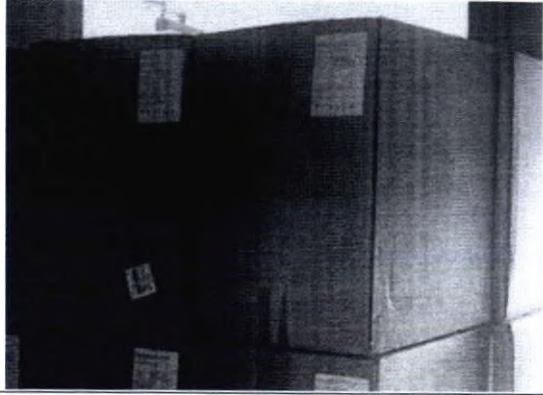
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных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


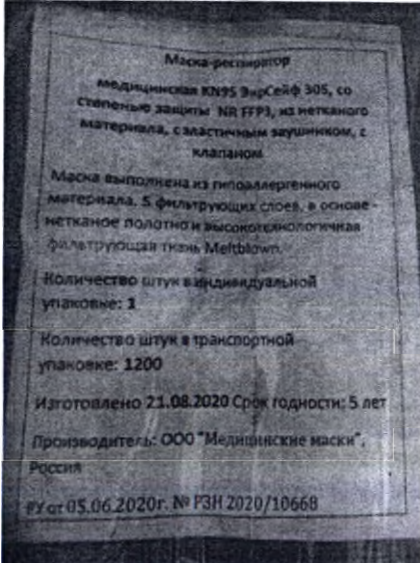
Приложение: Идентификация продукции ООО «Медицинские маски» и возможные варианты фальсификации масок-респираторов ЭйрСейф на 7 л. в 1 экз.


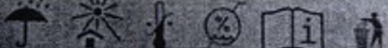
А.В. Самойлова

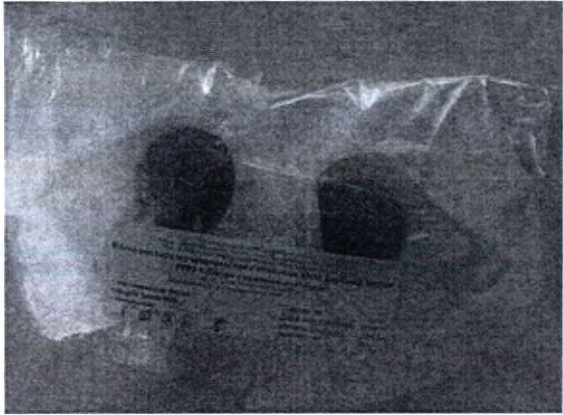
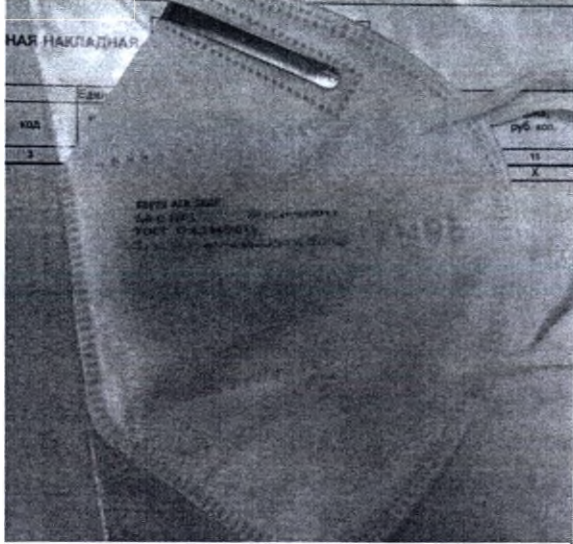

**Идентификация продукции ООО «МЕДИЦИНСКИЕ МАСКИ»
и возможные варианты фальсификации масок-респираторов ЭирСейф**


Для идентификации оригинальной продукции масок-респираторов медицинских с клапаном KN95 ЭирСейф производства ООО «МЕДИЦИНСКИЕ МАСКИ», производитель предлагает пользоваться следующей таблицей сверки параметров:

№	Наименование параметра	ООО «МЕДИЦИНСКИЕ МАСКИ» маска-респиратор медицинская ЭирСейф	Фальсификат №1	Фальсификат №2
1	<p>Транспортная упаковка (гофрокороб). При получении партии масок-респираторов медицинских с клапаном KN95 ЭирСейф особое внимание нужно уделить транспортной упаковке</p>	<p>Гофрокороб в оригинальном исполнении имеет нанесенную типографским способом графическую информацию. На боковых поверхностях, с двух сторон имеется крупная надпись: «МАСКА-РЕСПИРАТОР медицинская с клапаном KN95 ЭирСейф». ООО «МЕДИЦИНСКИЕ МАСКИ» выполнены заглавными буквами. ВСЕ надписи выполнены на русском языке!</p>  <p>Информация о продукте и его идентификация указана на самоклеящейся этикетке, которая наклеена на короб со стороны указания наименования производителя и адреса производства.</p>	<p>Надписи нанесены путём печати (штампа). Указан «Гарантийный срок хранения 3 года». Наименование производителя указано не заглавными буквами.</p>  <p>Наименование изделия указано латинскими буквами «AIR SERF» на коробе, а не на приклеенной этикетке.</p>	<p>Надписи на коробе нанесенные типографским способом отсутствуют.</p> <p>Рис.1</p>  <p>Этикетка не соответствует размерам. Неправильно указан город производства «г. Луховцы» вместо Луховицы. Партия и количество штук вписаны от руки, шариковой ручкой.</p>

№	Наименование параметра	ООО «МЕДИЦИНСКИЕ МАСКИ» маска-респиратор медицинская ЭирСейф	Фальсификат №1	Фальсификат №2
2	Размеры транспортной упаковки (гофрокороба)	61,5 см * 25,5 см * 42 см	Размер короба не совпадает	Размер короба не совпадает см. Рис.1
3	Этикетка транспортной упаковки	<p>Этикетка выполнена на самоклеящейся бумаге белого цвета, содержит следующую информацию (см. рис. 2): Наименование изделия «Маска-респиратор медицинская с клапаном KN95 ЭирСейф 305 NR FFP3 К», номер ТУ: 32.99.11-002-44073916-2020, номер Регистрационного удостоверения: №РЗН 2020/11082 от 03.07.2020г, номер партии – 4-х значное число, Дата изготовления, Использовать до..., Общее количество – ...шт, количество потребительских упаковок ...шт.</p> <p>Рис.2</p> 	<p>Этикетка отсутствует.</p> <p>На коробе штампом нанесено наименование KN95 AIR SERF NR D FFP3.</p> <p>Номер партии отсутствует</p>	<p>Размер этикетки не соответствует.</p> <p>На этикетке неправильно указан Номер и Дата РЗН и наименование изделия «Маска-респиратор медицинская KN95 ЭирСейф 305 NR FFP3».</p> <p>Номер партии состоит из 5-ти значного числа.</p> 

				 <p> МАСКА-РЕСПИРАТОР медицинская KN95 ЭирСеф 305 NR FFP3 ГУ 32.99.11-001-44073916-2020 РУ №РЗН 2020/10668 от 05.06.2020 </p> <p> Производитель: ООО «Медицинские маски» Адрес: Россия, 140509, Московская область, г. Дубовица, пр-д Строителей, д.7, стр.1 </p> <p> ПАРТИЯ: 00111 ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 07.2020 ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО: 07.2025 </p> <p> КОЛИЧЕСТВО: 100 шт. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: 1 шт. </p> <p> Назначение: для защиты дыхательных путей. Класс защиты: FFP3 Условия хранения: при температуре +5 до +40С и относительной влажности 80% при 25С. Изделие, с истекшим сроком годности, подлежит утилизации вместе с бытовым мусором. </p> <p>  </p>
4	Размеры этикетки транспортной упаковки (гофрокороба)	10,0 см * 3,5 см. См. Рис.2	Нет	НЕ соответствует 14,5 см * 21 см

№	Наименование параметра	ООО «МЕДИЦИНСКИЕ МАСКИ» маска-респиратор медицинская ЭирСейф	Фальсификат №1	Фальсификат №2
5	Потребительская упаковка	<p>Прозрачный PP-пакет с самоклеящейся полосой. Групповая упаковка на 10 шт.</p> 	<p>Индивидуальная упаковка в виде прозрачного пакета.</p> 	<p>Индивидуальная упаковка в виде прозрачного пакета.</p> 

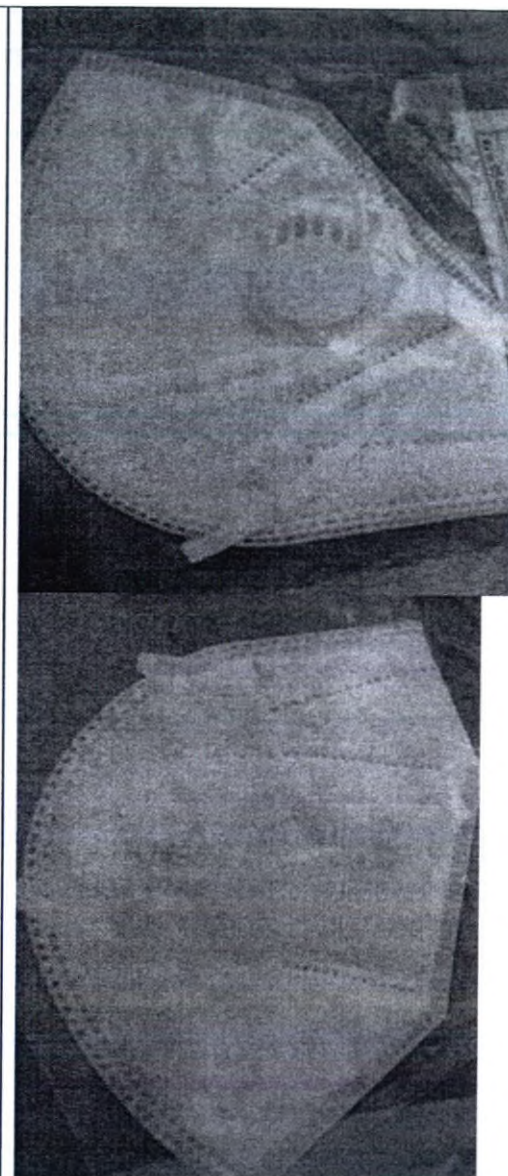
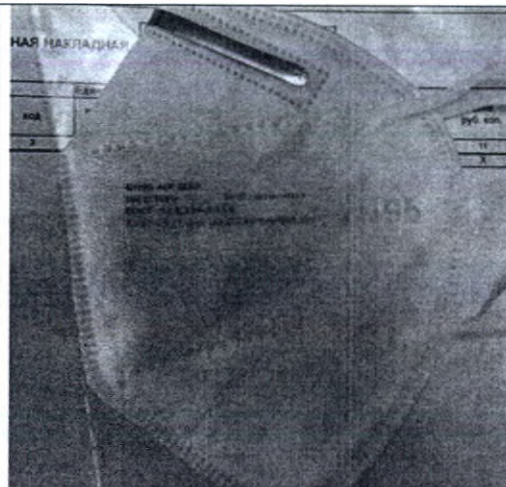
№	Наименование параметра	ООО «МЕДИЦИНСКИЕ МАСКИ» маска-респиратор медицинская ЭирСейф	Фальсификат №1	Фальсификат №2
6	Этикетка потребительской упаковки	<p>Этикетка выполнена на самоклеящейся бумаге белого цвета, содержит следующую информацию: Наименование и адрес производителя, Наименование изделия, номер ТУ: 32.99.11-002-44073916-2020, номер Регистрационного удостоверения: №РЗН 2020/11082 от 03.07.2020г, номер партии – 4-х значное число, Дата изготовления, Использовать до..., Количество – ...шт.</p> 	Отсутствует	Отсутствует
7	Размеры этикетки потребительской упаковки	10,0 см * 3,5 см.	Отсутствует	Отсутствует
8	Медицинское изделие маска-респиратор медицинская с клапаном KN95 ЭирСейф	<p>Носовой фиксатор установлен внутри слоёв. На противоположной стороне от места установки клапана выдоха содержится маркировка с указанием степени эффективности бактериальной (вирусной) фильтрации и варианта исполнения, выполненная методом ультразвукового тиснения: «ЭирСейф 305 NR FFP3 K»</p> <p>ВНИМАНИЕ!!! Маска-респиратор NR FFP3 K имеет клапан КРАСНОГО ЦВЕТА!</p>	<p>Носовой фиксатор установлен снаружи маски.</p> <p>Надпись нанесена путем печати (штампом) следующего содержания: KN95 AIR SERF NR D FFP3 TP TC (номер) ГОСТ 12.4.294-2015 ТУ (номер).</p> <p>Тиснение KN95 выполнено ультразвуком.</p> <p>Клапан выдоха расположен на обратной стороне</p>	<p>Отсутствует надпись, указывающая на степень эффективности бактериальной фильтрации.</p> <p>Тиснение KN95 выполнено ультразвуком.</p> <p>Клапан выдоха БЕЛОГО цвета.</p>




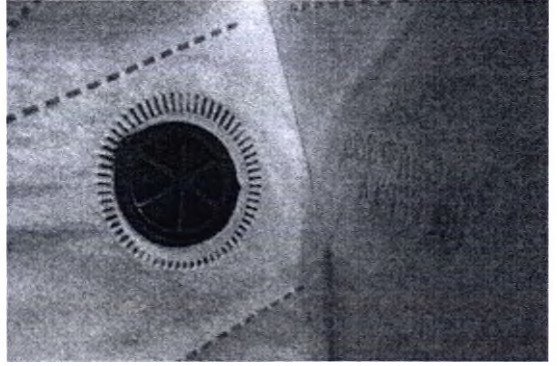
На противоположной стороне от места установки клапана выдоха содержится маркировка с указанием степени эффективности бактериальной (вирусной) фильтрации

и варианта исполнения, выполненная методом ультразвукового теснения:

«ЭирСейф ___ NR FFP_ K»



На фальсификате указывается KN95. Можно предположить, что данный товар имеет происхождение Китай.

				
9	Клапан выдоха	<p>Клапан выдоха надежно вваривается в маску технологическим способом, обеспечивая герметичность конструкции, исключая возможность попадания нефильтрованного воздуха во внутреннее пространство маски.</p> 	Клапан выдоха собран из 2-х половин вручную.	Клапан выдоха собран из 2-х половин вручную.
10	Сертификат соответствия (Системы сертификации ГОСТ Р)	ООО «МЕДИЦИНСКИЕ МАСКИ» НЕ получало Сертификат Соответствия и Декларацию соответствия, поскольку обязательное подтверждение соответствия данной продукции не предусмотрено требованиями Таможенного Союза ЕАЭС, а так же требованиям действующих на настоящий момент технических регламентов Российской Федерации.	Указан Сертификат или Декларация соответствия	Указан Сертификат или Декларация соответствия