



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



2407937

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Полумаска медицинская одноразовая 5-ти слойная на резинках ТУ 32.50.50-001- 50758989-2020» в потребительской упаковке, 1шт - 1 уп, цвет - белый, размер 110мм x 150 мм, ТИП I по ГОСТ Р 58396.», партия № 072020, дата производства 07.2020, производства ООО «ФрутЛайн», Россия, регистрационное удостоверение от 14.05.2020 № РЗН 2020/10312 (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной 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 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

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 2020/10312 от 14.05.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия							
Размеры масок	Полумаска 4-х слойная, 5-ти слойная, 6-ти слойная: - высота - 150 ± 5 мм; - глубина - (110 ± 5) мм.	Измеренное значение высоты, мм: A1 = 162 A2 = 164 A3 = 162 A4 = 163 A5 = 164							
Поверхностная плотность изделия	Поверхностная плотность изделия: Полумаска 5-ти слойная - $175 \pm 0,5$ г/м ² ;	Измеренное значение, г/м ² : A1 = 202,7 A2 = 206,8 A3 = 199,6 A4 = 208,9 A5 = 203,7							
Воздухопроницаемость изделия	Воздухопроницаемость изделия (дифференциальное давление) менее 29,4 Па/см ²	Среднее значение Перепад давления X _{m1} -X _{m2} , Па 236,20 238,80 213,00 239,60 196,60	Разница давления на квадратный сантиметр ΔP, Па/см ² 48,20 48,73 43,47 48,90 40,12						
Прочность крепления резинок	Прочность крепления резинок - не менее 50Н.	Измеренное значение, Н: A1 = 18,6; 19,1 A2 = 17,7; 18,8 A3 = 20,3; 19,8 A4 = 16,8; 17,3 A5 = 19,7; 18,5							
Комплект поставки изделия	Комплект поставки изделия должен соответствовать данным таблицы <table border="1" data-bbox="432 1669 907 1957"> <thead> <tr> <th>Наименование</th> <th>Кол-во</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Полумаска медицинская одноразовая 4-х слойная, 5-ти слойная, 6-ти слойная на резинках по ТУ 32.50.50-001-50758989-2020, размер 110 мм х 150 мм, белая, в потребительской упаковке по 1 шт/уп.</td> <td>1 уп</td> </tr> <tr> <td>Инструкция по применению</td> <td>1 шт</td> </tr> </tbody> </table>	Наименование	Кол-во	Полумаска медицинская одноразовая 4-х слойная, 5-ти слойная, 6-ти слойная на резинках по ТУ 32.50.50-001-50758989-2020, размер 110 мм х 150 мм, белая, в потребительской упаковке по 1 шт/уп.	1 уп	Инструкция по применению	1 шт	Инструкция по применению отсутствует.	
Наименование	Кол-во								
Полумаска медицинская одноразовая 4-х слойная, 5-ти слойная, 6-ти слойная на резинках по ТУ 32.50.50-001-50758989-2020, размер 110 мм х 150 мм, белая, в потребительской упаковке по 1 шт/уп.	1 уп								
Инструкция по применению	1 шт								

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10312 от 14.05.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка потребительской тары	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - однократности применения; - стерильности, апирогенности, нетоксичности внутри; - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.	Информация о нетоксичности внутри отсутствует. Информация о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары отсутствует.