



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

02.03.2021 № 084 - 263 / 21

На № _____ от _____



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О медицинском изделии, не включенном
в Государственный реестр медицинских
изделий и организаций (индивидуальных
предпринимателей), осуществляющих
производство и изготовление
медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Ульяновской области в обращении варианта исполнения медицинского изделия:

«Маска медицинская, одноразовая, трехслойная из нетканого материала, размер 17,5 см x 9,5 см, цвет: голубой, 50 штук в упаковке», производства «Аньхой Гохуп Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд», Китай (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 10.07.2019 № РЗН 2019/8600, выданном на медицинское изделие «Маска медицинская, одноразовая, трехслойная, из нетканого материала, размер 17.5 см x 9.5 см», производства «Аньхой Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд», Китай.

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, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.;
- Фотографические изображения образцов медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.





































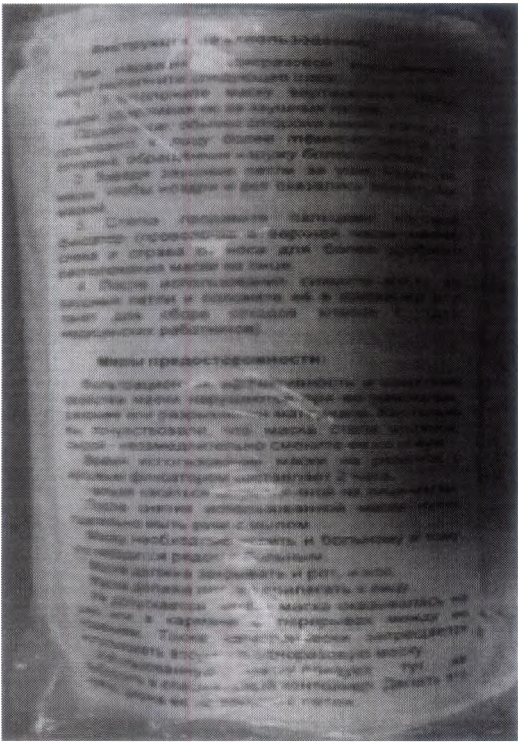
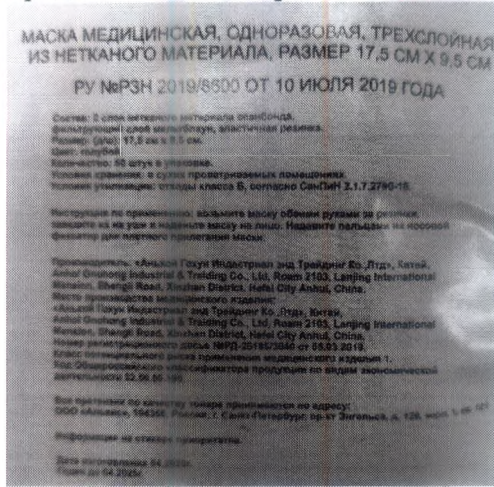
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 02.03.2021 № 014-263/21.

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

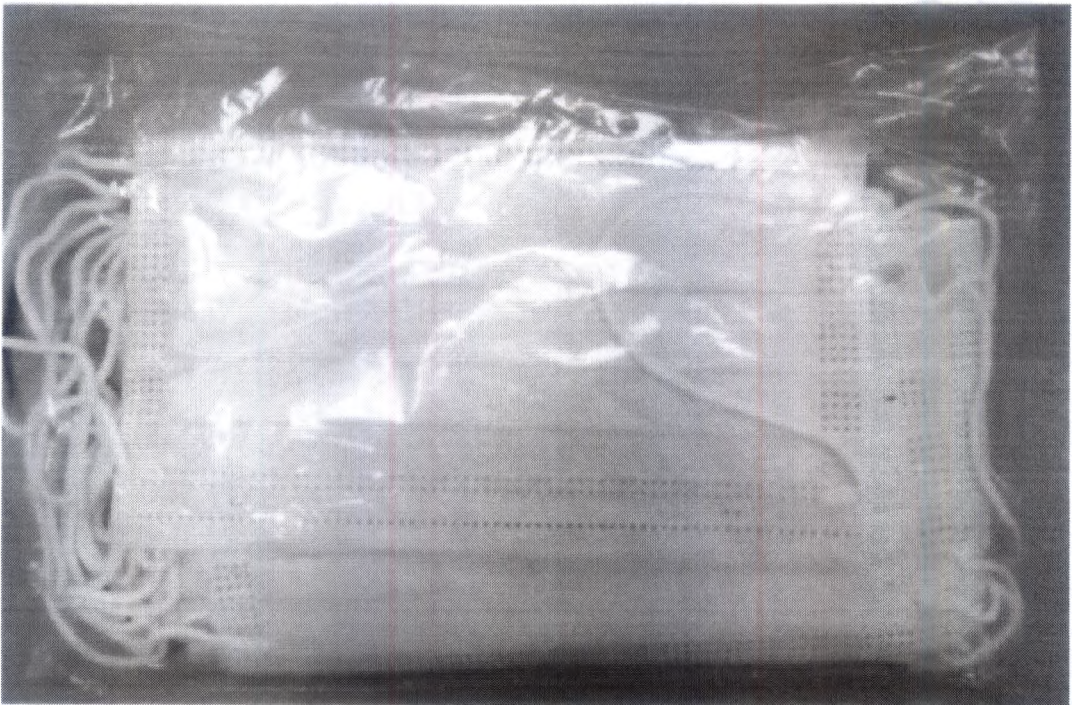
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 10.07.2019 № РЗН 2019/8600, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Размеры маски, мм:	175 x 95 ±2	Измеренные значения: Длина, мм: А ₁ : 171; А ₂ : 171; А ₃ : 171; А ₄ : 171; А ₅ : 170
Масса, г	2,2±0,3	Измеренные значения: А ₁ : 2,90; А ₂ : 2,94; А ₃ : 3,10; А ₄ : 2,98; А ₅ : 2,94.
Цвет маски	Цвет: белый	Цвет: голубой. На маркировке упаковки указано: «Цвет: голубой»
Размер заушной петли, мм	- в свободном состоянии 14 ± 1	Измеренные значения, мм: В свободном состоянии: А ₁ : 160; А ₂ : 154; А ₃ : 152; А ₄ : 152; А ₅ : 155. <i>Единицы измерения в требованиях КРД к РУ № РЗН 2019/8600 от 10.07.2019 (Техническая документация) указаны не корректно.</i>
	- в растянутом состоянии 36 ± 2	В растянутом состоянии: А ₁ : 375; А ₂ : 363; А ₃ : 380; А ₄ : 365; А ₅ : 380.

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 10.07.2019 № РЗН 2019/8600, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Длина носового фиксатора, мм	10,7±1	<p>Измеренные значения, мм: Длина носового фиксатора, мм: A₁: 97; A₂: 97; A₃: 97; A₄: 97; A₅: 97.</p> <p><i>*Единицы измерения в требованиях КРД к РУ № РЗН 2019/8600 от 10.07.2019 (Техническая документация) указаны не корректно.</i></p>
Разрывная нагрузка	Разрывная нагрузка маски в продольном и поперечном направлении в сухом состоянии, Н: не менее 49	<p>Измеренные значения: Разрывная нагрузка маски в поперечном направлении в сухом состоянии, Н: A₁₁: 41,8; A₁₂: 36,7; A₁₃: 39,0; A₁₄: 41,0; A₁₅: 46,7.</p>
Прочность крепления заушной петли	Прочность крепления заушной петли, Н, не менее 40	<p>Измеренные значения: Прочность крепления заушной петли, Н: A₁: 6,6; A₂: 11,2; A₃: 10,0; A₄: 13,6; A₅: 12,1.</p>
Маркировка упаковки	На потребительской и транспортной упаковках:	<p>На представленной потребительской упаковке указаны знаки:</p>  <p>Остальные требуемые знаки на маркировке упаковки отсутствуют</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 10.07.2019 № РЗН 2019/8600, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Символы, применяемые при маркировании медицинского изделия</th> <th>Наименование символа, применяемого при маркировании медицинского изделия</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Код партии</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Изделие не стерильно</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Дата изготовления</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Использовать до</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Изготовитель</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Температурный диапазон хранения</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Беречь от солнечного света</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Беречь от влаги</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Запрет на повторное использование</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Выбросить в урну. Знак означает, что данную упаковку следует выбросить в урну</td> </tr> </tbody> </table> <p>Дополнительно на транспортной упаковке:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Символы, применяемые при маркировании медицинского изделия</th> <th>Наименование символа, применяемого при маркировании медицинского изделия</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Верх товара</td> </tr> </tbody> </table>	Символы, применяемые при маркировании медицинского изделия	Наименование символа, применяемого при маркировании медицинского изделия		Код партии		Изделие не стерильно		Дата изготовления		Использовать до		Изготовитель		Температурный диапазон хранения		Беречь от солнечного света		Беречь от влаги		Запрет на повторное использование		Выбросить в урну. Знак означает, что данную упаковку следует выбросить в урну	Символы, применяемые при маркировании медицинского изделия	Наименование символа, применяемого при маркировании медицинского изделия		Верх товара	
Символы, применяемые при маркировании медицинского изделия	Наименование символа, применяемого при маркировании медицинского изделия																											
	Код партии																											
	Изделие не стерильно																											
	Дата изготовления																											
	Использовать до																											
	Изготовитель																											
	Температурный диапазон хранения																											
	Беречь от солнечного света																											
	Беречь от влаги																											
	Запрет на повторное использование																											
	Выбросить в урну. Знак означает, что данную упаковку следует выбросить в урну																											
Символы, применяемые при маркировании медицинского изделия	Наименование символа, применяемого при маркировании медицинского изделия																											
	Верх товара																											
<p>Эксплуатационная документация Инструкция по применению</p>	<p>Сведения Технической документации и инструкции по применению из КРД к РУ:</p> 	<p>Инструкция по применению из комплекта поставки представленных образцов изделия:</p> 																										

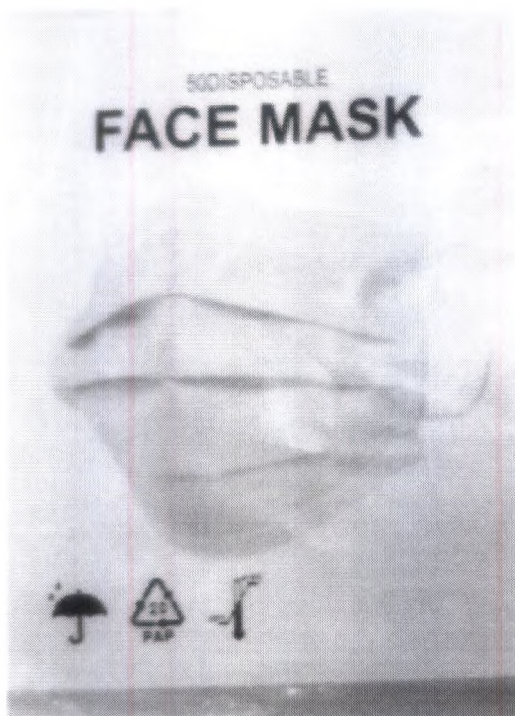
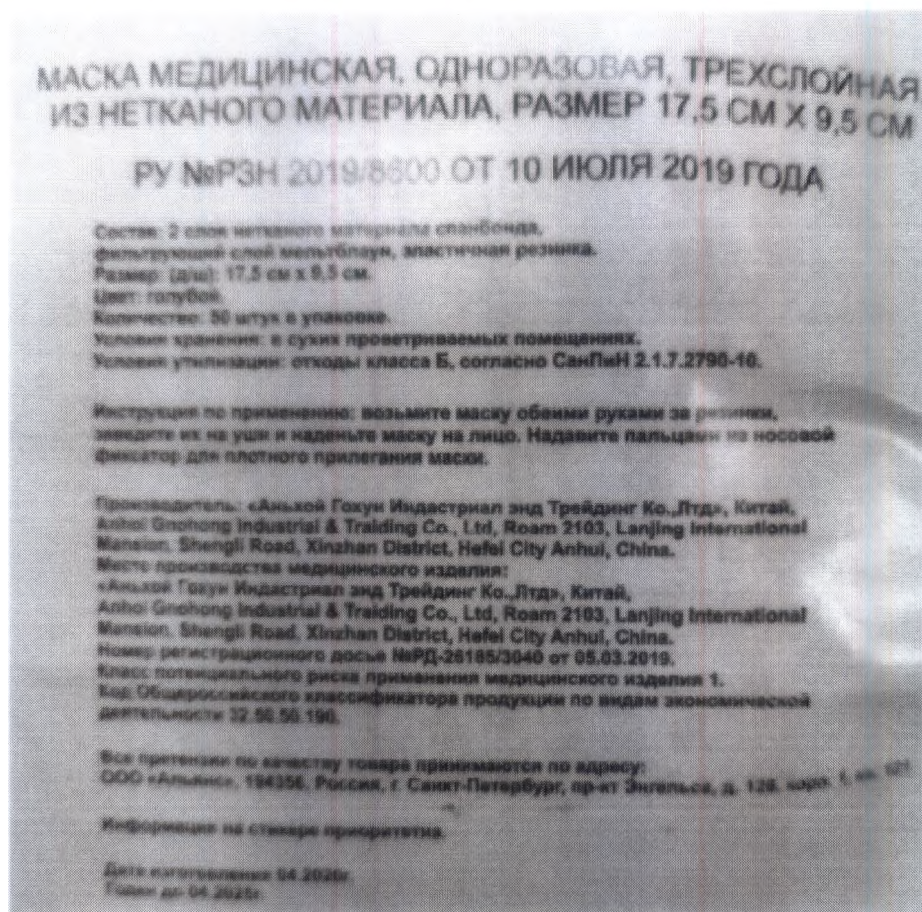
Приложение к письму Росздравнадзора
от 02.03.2021 № 014-263/21.

Фотографические изображения образцов медицинского изделия



Групповая упаковка.

Фотографические изображения образцов медицинского изделия



Маркировка.