



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

22.04.2021 № 010-536/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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



2442045

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 Архангельской области и Ненецкому Автономному округу в обращении медицинского изделия:

«Респиратор медицинский PARUS одноразовый нестерильный, модель ЗК-МЕД (FFP3 NR D) - защита от аэрозолей до 50 ПДК ТУ 32.50.50-004-86201110-2020», производства ООО «Уралспецзащита», Россия (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) и представляющего угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 25.06.2020 № РЗН 2020/10999, выданном на медицинское изделие «Респиратор медицинский PARUS одноразовый нестерильный по ТУ 32.50.50-004-86201110-2020», производства ООО «Уралспецзащита», Россия.

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: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 22.04.2021 № 014-536/21.

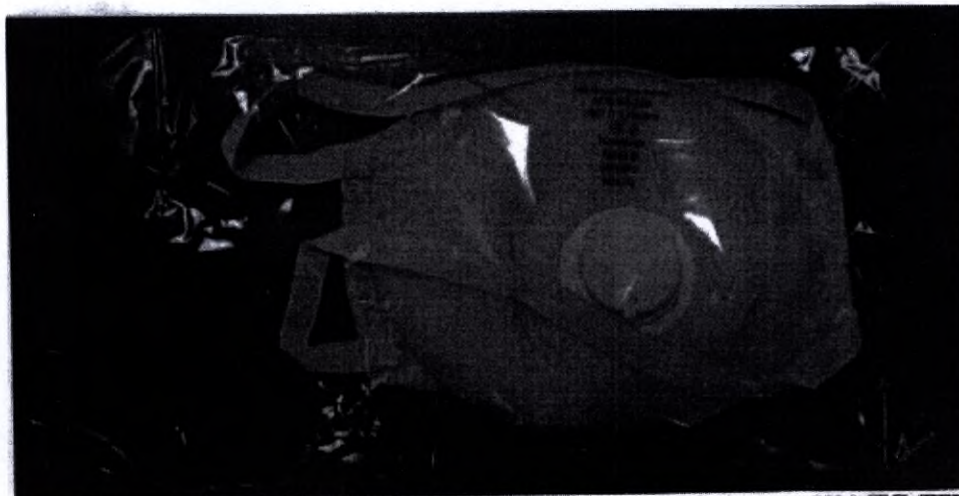
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 25 июня 2020 года № РЗН 2020/10999)	Образцы выявленного медицинского изделия																																																		
<p><b>Наименование медицинского изделия</b></p>	<p>«Респиратор медицинский PARUS одноразовый нестерильный по ТУ 32.50.50-004-86201110-2020, вариант исполнения: 3. Респиратор медицинский PARUS одноразовый нестерильный, модель ЗК-МЕД (FFP3 NR D) - защита от аэрозолей до 50 ПДК»</p>	<p><i>В представленных с изделием «Указаниях по эксплуатации»:</i>  <b>«Средство индивидуальной защиты органов дыхания фильтрующий противогАЗоаэрозольный с фильтрующей полумаской респиратор, торговой марки PARUS.</b>  <b>ТУ 32.99.11.120-00286201110-2018»</b>            На образце:            Респиратор            PARUS ЗК            FFP3 NR D</p>																																																		
<b>ТУ 32.50.50-004-86201110-2020</b>																																																				
<p><b>Габаритные размеры</b></p>	<p>1.2.1 Габаритные размеры изделия и его функциональные характеристики при любых вариантах изготовления должны обеспечивать функциональные свойства и соответствовать приведенным в таблице 1 (ТУ 32.50.50-004-86201110-2020)            Ремни оголовья:            - Длина - 400 мм,             Регулятор ремней оголовья:            - Диаметр - 4 мм, длина 10 мм.            Носовой уплотнитель:            - Длина - 90 мм;            - Ширина - 10 мм;            Носовой зажим:            - Ширина - 5 мм.</p>	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="5">Образец</th> </tr> <tr> <th>A</th> <th>B</th> <th>C</th> <th>D</th> <th>E</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5"><i>Верхний ремень:</i></td> </tr> <tr> <td><b>290</b></td> <td><b>272</b></td> <td><b>275</b></td> <td><b>260</b></td> <td><b>275</b></td> </tr> <tr> <td colspan="5"><i>Нижний ремень:</i></td> </tr> <tr> <td><b>265</b></td> <td><b>267</b></td> <td><b>260</b></td> <td><b>258</b></td> <td><b>260</b></td> </tr> <tr> <td colspan="5"><i>Отсутствует</i></td> </tr> <tr> <td><b>115</b></td> <td><b>115</b></td> <td><b>115</b></td> <td><b>115</b></td> <td><b>115</b></td> </tr> <tr> <td><b>15</b></td> <td><b>15</b></td> <td><b>15</b></td> <td><b>15</b></td> <td><b>15</b></td> </tr> <tr> <td colspan="5"><b>0,9*0,9* 0,9*0,9* 0,9*</b></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">* - носовой зажим выполнен в виде проволоки диаметром 0,9 мм.</p>	Образец					A	B	C	D	E	<i>Верхний ремень:</i>					<b>290</b>	<b>272</b>	<b>275</b>	<b>260</b>	<b>275</b>	<i>Нижний ремень:</i>					<b>265</b>	<b>267</b>	<b>260</b>	<b>258</b>	<b>260</b>	<i>Отсутствует</i>					<b>115</b>	<b>115</b>	<b>115</b>	<b>115</b>	<b>115</b>	<b>15</b>	<b>15</b>	<b>15</b>	<b>15</b>	<b>15</b>	<b>0,9*0,9* 0,9*0,9* 0,9*</b>				
Образец																																																				
A	B	C	D	E																																																
<i>Верхний ремень:</i>																																																				
<b>290</b>	<b>272</b>	<b>275</b>	<b>260</b>	<b>275</b>																																																
<i>Нижний ремень:</i>																																																				
<b>265</b>	<b>267</b>	<b>260</b>	<b>258</b>	<b>260</b>																																																
<i>Отсутствует</i>																																																				
<b>115</b>	<b>115</b>	<b>115</b>	<b>115</b>	<b>115</b>																																																
<b>15</b>	<b>15</b>	<b>15</b>	<b>15</b>	<b>15</b>																																																
<b>0,9*0,9* 0,9*0,9* 0,9*</b>																																																				
<p><b>Конструкция</b></p>	<p>1.2.5 Ремни должны иметь ограничители длины для подгонки размера ремней под размер головы пользователя в нужном положении.</p>	<p>Ремни не имеют ограничителей длины для подгонки размера ремней под размер головы пользователя в нужном положении</p>																																																		

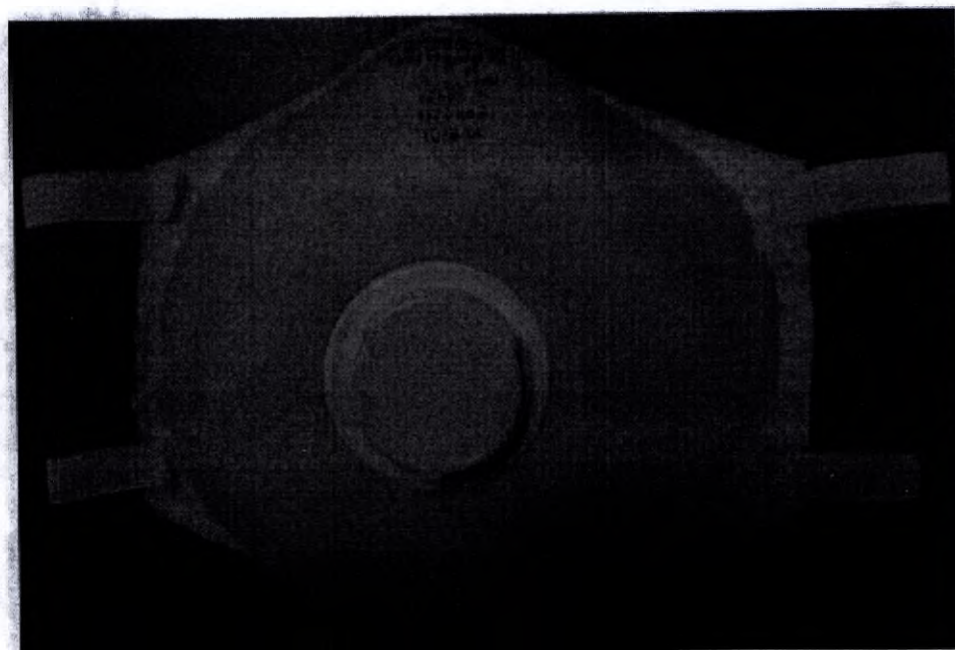
<p><b>Маркировка на изделии</b></p>	<p>1.5.2 Маркировка на изделии должна содержать:</p> <p>1 Наименование предприятия-изготовителя;</p> <p><b>2 Номер технических условий;</b></p> <p>3 Наименование изделия (вариант исполнения);</p> <p>4 Дата выпуска (ГГГГ/ММ);</p>	<p>На маркировке изделия отсутствует номер технических условий</p>
<p><b>Маркировка на этикетке-вкладыше</b></p>	<p>1.5.3 Маркировка на этикетке-вкладыше (помещается внутри первичного пакета), должна содержать следующую информацию:</p> <p>1 Наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;</p> <p><b>2 Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;</b></p> <p>3 Наименование изделия (вариант исполнения);</p> <p>4 Юридический адрес предприятия-изготовителя;</p> <p><b>5 Номер технических условий;</b></p> <p><b>6 Графическое обозначение «Нестерильно»;</b></p> <p>7 Буквенное обозначение «Для использования только в течении одной смены»;</p> <p><b>8 Графическое обозначение «Не использовать при вскрытой упаковке»;</b></p> <p><b>9 Номер партии (равен дате завершения производства ДД.ММ.ГГГГ);</b></p> <p><b>10 Дата выпуска (ГГГГ/ММ);</b></p> <p>11 Графическое обозначение «Срок годности изделия» с момента производства;</p> <p>12 Правила и условия безопасного хранения;</p> <p><b>13 Надпись: «Не подлежит обязательной сертификации»;</b></p> <p>14 Краткая инструкция по применению на обороте этикетки.</p>	<p>В маркировке на этикетке-вкладыше отсутствует:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;</li> <li>- номер ТУ не совпадает с номером ТУ в КРД;</li> <li>- наименование изделия (вариант исполнения) не совпадает с наименованием, указанным в РУ № РЗН 2020/10999 от 25.06.2020;</li> <li>- графическое обозначение «Нестерильно»;</li> <li>- номер партии (равен дате завершения производства ДД.ММ.ГГГГ)</li> <li>- надпись «Не подлежит обязательной сертификации»</li> </ul>

<p><b>Транспортная маркировка</b></p>	<p>1.5.4 Транспортная маркировка (упаковочный лист), должна быть выполнена по ГОСТ 14192 «Маркировка грузов». Маркировку наносят на бумажный ярлык, содержащий следующую информацию:</p> <p>1 Наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;</p> <p><b>2 Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;</b></p> <p>3 Наименование изделия (вариант исполнения);</p> <p>4 Юридический адрес предприятия-изготовителя;</p> <p>5 Наименование Получателя, <b>ИНН, адрес, телефон контактного лица;</b></p> <p>6 Буквенное обозначение «Для использования только в течении одной смены»;</p> <p>7 Количество изделий, вложенных в транспортную тару;</p> <p><b>8 Дата выпуска (ГГГГ/ММ);</b></p> <p>9 Срок годности изделия с момента производства;</p> <p>10 Правила и условия безопасного хранения и транспортирования;</p> <p><b>11 Номер РУ/дата РУ;</b></p>	<p>Транспортная маркировка (упаковочный лист) представлена в виде фотографического изображения. На ней отсутствует:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- регистрационного удостоверения и дата выдачи</li> <li>- ИНН получателя и телефон контактного лица</li> <li>- номер РУ/дата РУ</li> <li>- дата выпуска (ГГГГ/ММ)</li> <li>- «Беречь от солнечных лучей»;</li> <li>- «Смотри инструкцию»</li> </ul>
<p><b>Масса</b></p>	<p>1.6.5 Масса брутто изделия: Масса брутто изделий в первичной упаковке не превышает <b>15 г.*</b></p> <p>* Примечание - Допустимая погрешность <math>\pm 10 \%</math>.</p>	<p>Образцы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A – 22,6 гр. (+50%);</li> <li>B – 19,8 гр. (+32%);</li> <li>C – 22,2 гр. (+48%);</li> <li>D – 19,9 гр. (+32%);</li> <li>E – 22,0 гр. (+47%).</li> </ul>

Выявленные образцы медицинского изделия



«Респиратор медицинский PARUS одноразовый нестерильный, модель ЗК-МЕД (FFP3 NR D) - защита от аэрозолей до 50 ПДК ТУ 32.50.50-004-86201110-2020».  
Потребительская упаковка



«Респиратор медицинский PARUS одноразовый нестерильный, модель ЗК-МЕД (FFP3 NR D) - защита от аэрозолей до 50 ПДК ТУ 32.50.50-004-86201110-2020»  
Вид с наружи.