



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

28.07.2021 № Оле - 977 / 21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
варианте исполнения
медицинского изделия



2449268

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 экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает, о выявлении недоброкачественного варианта исполнения медицинского изделия:

«Респиратор медицинский «СПИРО-213» ТУ 9398-011-08625805-2011», производства АО «Кимрская фабрика им. Горького», Россия, регистрационное удостоверение от 06.02.2017 № ФСР 2011/11948, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации, и представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан (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 недоброкачественного 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 6 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

Сравнимые сведения/параметры	Сведения из материалов регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5416 от 21.02.2017)	Образцы выявленного медицинского изделия
Экспертиза №1		
<i>Санитарно-химические показатели</i>	УФ поглощение, ед. ОП: Допустимое значение – не более 0,300 ед. ОП	Значение показателя: УФ поглощение - >0,300 Ввиду превышения УФ поглощения в вытяжках из изделия эксперимент на животных не проводился. Превышение УФ поглощения при применении изделия по предусмотренному назначению (респираторы медицинские) может привести к ухудшению здоровья человека.
<i>Гарантийный срок годности</i>	Гарантийный срок годности респираторов 5 лет с момента изготовления.	В соответствии с инструкцией по эксплуатации: Срок годности – 4 года
<i>Длина проводника</i>	<p>Респираторы должны состоять из трех слоев (состав слоев указан в таблице 2) и иметь вид представленный в Приложении В:</p> <p style="text-align: center;">«СПИРО-200»</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Респираторы «СПИРО - 200» должны быть выполнены в виде фильтрующей полумаски складывающейся в вертикальной плоскости, на резинке. Респираторы «СПИРО-211», «СПИРО-212», «СПИРО-213» должны быть снабжены клапанами выдоха.</p> <p>С боковых сторон респираторы должны находиться завязки - заушные петли изготовленные из 20% спандекс + 80% полиэстер.</p>	<p>A₁ – A₅ – состоят из четырех слоев</p> <p>A₁ – A₅ – внешний вид соответствует приложению В, снабжены клапаном выдоха, с боковых сторон расположены завязки. Дужка фиксатора из полиэтилена с железной проволокой.</p>


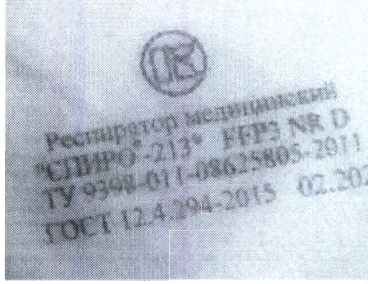
	На одной стороне лицевой части респиратора, по длине используется дужка фиксатора изготовленная из 100% алюминия, или 100% полиэтилена, или полиэтилена с железной проволокой.	
Экспертиза №2		
<i>Срок годности</i>	Гарантийный срок годности масок 5 лет с момента изготовления.	Представленные образцы – респираторы. «Срок годности - 4 года».
<i>УФ поглощение</i>	УФ поглощение, ед. ОП не более 0,300	> 0,300
<i>Наименование изделия</i>	Респираторы медицинские «СПИРО» по ТУ 9398-011-08625805-2011	На индивидуальной упаковке: «Респиратор медицинский» На инструкции по эксплуатации вложенную в индивидуальную упаковку и на изделии: «Респиратор медицинский «СПИРО®-213» ТУ 9398-011-08625805-2011
<i>Маркировка изделия</i>		 <p>На маркировке образцов присутствует ГОСТ 12.4.294-2015, который отсутствует на фотографических изображения изделий, представленных в составе КРД</p>
<i>Классификация изделия</i>	Маски должны соответствовать настоящим техническим условиям, исполнениям в соответствии с таблицей 1 и изготавливаться по технологическому регламенту, утвержденному в установленном порядке.	Представленные образцы – респираторы.

	Таблица 1				
	Наименование маски	Класс защиты	Степень защиты (кратность ПДК по ГОСТ 12.1.005-88)	Наличие и цвет клапана выдоха	
	«СПИРО-101»	FFP1	4	нет	
	«СПИРО-102»	FFP2	12	нет	
	«СПИРО-103»	FFP3	50	нет	
	«СПИРО-111»	FFP1	4	жёлтый	
	«СПИРО-112»	FFP2	12	зелёный	
	«СПИРО-113»	FFP3	50	красный	
	«СПИРО-201»	FFP1	4	нет	
	«СПИРО-202»	FFP2	12	нет	
	«СПИРО-203»	FFP3	50	нет	
	«СПИРО-211»	FFP1	4	жёлтый	
	«СПИРО-212»	FFP2	12	зелёный	
	«СПИРО-213»	FFP3	50	красный	
	«СПИРО-301»	FFP1	4	нет	
	«СПИРО-302»	FFP2	12	нет	
	«СПИРО-303»	FFP3	50	нет	
	«СПИРО-311»	FFP1	4	жёлтый	
	«СПИРО-312»	FFP2	12	зелёный	
	«СПИРО-313»	FFP3	50	красный	

№№ п.п.	Наименование технического показателя	Ед. изм.	Норма	Допускаемое отклонение		
1.	Размеры лицевой части маски:	-длина	см	От 15 до 25	±1,5	
		-ширина	см	От 10 до 15	±0,5	
2.	Глубина складок на лицевой части маски		см	До 1,5	±0,2	
3.	Размеры завязок:	-длина	см	От 10 до 25	±1,0	
		-ширина	см	От 0,2 до 0,8	±0,1	

Основные параметры и размеры	Размеры маски должны соответствовать размерам, указанным в таблице:	- Представленные образцы – респираторы. - Складки отсутствуют. - Размеры завязок, см: Длина: Была измерена полная длина резинки, т.к. подробная методика измерения отсутствует. A1: 57,9; A2: 57,8; A3: 57,6; A4: 57,9; A5: 57,7.
Масса маски	Масса маски должна быть не более 15,0 г.	Представленные образцы – респираторы.
Прочность крепления завязок	Прочность крепления завязок к лицевой части маски должна быть не менее 5,0 Н.	Представленные образцы – респираторы.
Гигроскопические и водоотталкивающие свойства	Маски должны обладать гигроскопическими и водоотталкивающими свойствами по ГОСТ 3816-81.	Представленные образцы – респираторы.
Материалы	Маска должна изготавливаться из материалов и соответствовать документации, указанной в таблице 3.	Представленные образцы – респираторы.

Таблица 3

№№ п.п.	Наименование изделия	Технические характеристики	Наименование материала
1.	1-й слой маски	Поверхностная плотность (20-25 г/м ² ± 2) %	Полотно термоскрепленное для медицинских и гигиенических изделий ТУ 8390-058-05283280-2003, при изготовлении которого используется следующее сырье: - волокно полиэфирное 0,12 текс ТУ РБ 00204079.077-095 – 100% или - волокно полипропиленовое 0,12 – 0,20 текс ТУ 2272-007-5766624-93 – 100% или - Полотно нетканое «ПОЛИСПАН® МЕДИ» для изделий медицинского назначения и разового употребления. Технические условия СТО 96891647-002-2009
2.	2-й слой маски	Поверхностная плотность (20-30 г/м ² ± 2) %	Полотно нетканое СМС для изделий медицинского назначения и разового употребления. Технические условия СТО 96891647-002-2009 Мелтблаун – волокна полученные путем раздува расплавленного полимера (фильерно-раздувная технология) горячим воздухом непосредственно на раскладочный транспортерный стою. Волокна в холсте скреплены естественным образом за счет липкости горячего полимера. Технические условия СТО 96891647-002-2009
3.	3-й слой маски	Поверхностная плотность (20-30 г/м ² ± 2) %	Полотно термоскрепленное для медицинских и гигиенических изделий ТУ 8390-058-05283280-2003, при изготовлении которого используется следующее сырье: волокно полиэфирное 0,12 текс ТУ РБ 00204079.077-095 – 100% или - волокно полипропиленовое 0,12 – 0,20 текс ТУ 2272-007-5766624-93 – 100% - Полотно нетканое «ПОЛИСПАН® МЕДИ» для изделий медицинского назначения и разового употребления. Технические условия СТО 96891647-002-2009 - Бумага основа медицинская 100% целлюлоза.
4.	Клапан		Резиновая смесь № 73-451 на основе натурального латекса "Ревультекс" МР LАN 960.

Внешний вид


Маска должна состоять из трех слоев и иметь вид, представленный в Приложении В.

Маски «СПИРО-200» должны быть выполнены в виде фильтрующей полумаски, складывающейся в вертикальной плоскости, на резинке. Маски «СПИРО-211», «СПИРО-212», «СПИРО-213» должны быть снабжены клапанами выдоха.

С боковых сторон маски должны находиться завязки – резиновые петли изготовленные из 20% спандекс | 80% полиэстер.

На одной стороне лицевой части маски, по длине используется дужка фиксатора изготовленная из 100% алюминия, или 100% полиэтилена, или полиэтилена с железной проволокой.

Представленные образцы – респираторы.

	<p>Виды масок (Приложение В) «СПИРО-200»</p> 	
<i>Внешний вид</i>	Маски должны выпускаться окрашенными или неокрашенными.	Представленные образцы – респираторы.
<i>Внешний вид</i>	Лицевая сторона маски должна быть прошита со всех сторон на вязально-прошивной машине в соответствии с требованиями ГОСТ 12807, нитками номеров 30 или 40 по ГОСТ 6309 либо слои связываются оплавлением с использованием ультразвуковой технологии. Качество стежков и строчек должно соответствовать требованиям ГОСТ 4103	Представленные образцы – респираторы.
<i>Маски должны быть нетоксичны</i>	Маски должны быть нетоксичны.	Представленные образцы – респираторы.
<i>Устойчивость к воздействию климатических факторов</i>	Маски при транспортировании, в транспортной таре должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов для условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.	Представленные образцы – респираторы.
<i>Комплектность</i>	В комплект поставки должно входить (количество в упаковке/коробке, шт.); - Маска защитная медицинская, «СПИРО-100» или «СПИРО-200» - 20/200; - Маска защитная медицинская, «СПИРО-300» - 10/100; - Потребительская тара - 1 шт.	В комплект представленных образцов входит: - Респиратор медицинский «СПИРО®-213» - 1 шт. - Инструкция по применению, вложенная в упаковку – 1 шт. - Потребительская упаковка – 1 шт. <i>Маска защитная не представлена, представлен респиратор.</i>
<i>Маркировка</i>	Каждая индивидуальная упаковка масок должна быть снабжена, нанесенной печатным способом, информацией, которая должна включать, в том числе: - надпись «нестерильно», «нетоксично»; - номер настоящих технических условий; - количество масок в индивидуальной упаковке.	Представленные образцы – респираторы. Надпись «нетоксично» отсутствует. номер настоящих технических условий отсутствует. количество масок в индивидуальной упаковке отсутствует.

<i>Упаковка</i>	<p>Маски должны быть упакованы в индивидуальную упаковку (потребительскую тару) - заваренные полиэтиленовые по ГОСТ 10354 или в бумажные пакеты со стикерами контроля вскрытия.</p> <p>Допускается применение других видов прогрессивной упаковки, разрешенных к применению в установленном порядке.</p>	<p>Представленные образцы – респираторы.</p> <p>Материал упаковки – полипропилен</p>
	<p>Индивидуальные упаковки с масками должны быть уложены в количестве, кратном пяти в транспортную тару из гофрированного картона по ГОСТ 9142, ГОСТ 9481, ГОСТ 13512.</p>	<p>Представленные образцы – респираторы</p>
	<p>Транспортная тара с масками должна быть оклеена лентой по ГОСТ 18251, ГОСТ 20477.</p>	<p>Представленные образцы – респираторы.</p>