



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

29.12.2021 № *ОУа 1747/21*

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2483029

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом по г. Москве и Московской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Маска LarySeal Clear», производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 10.02.2014 № РЗН 2013/1311, выданном на медицинское изделие «Устройство ручное для искусственной вентиляции легких Resuscitator Bags с принадлежностями», производства "Флексикэр Медикал Лимитед", Соединенное Королевство.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении незарегистрированного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного 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.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия, упаковки и его маркировки на 3 л. в 1 экз.



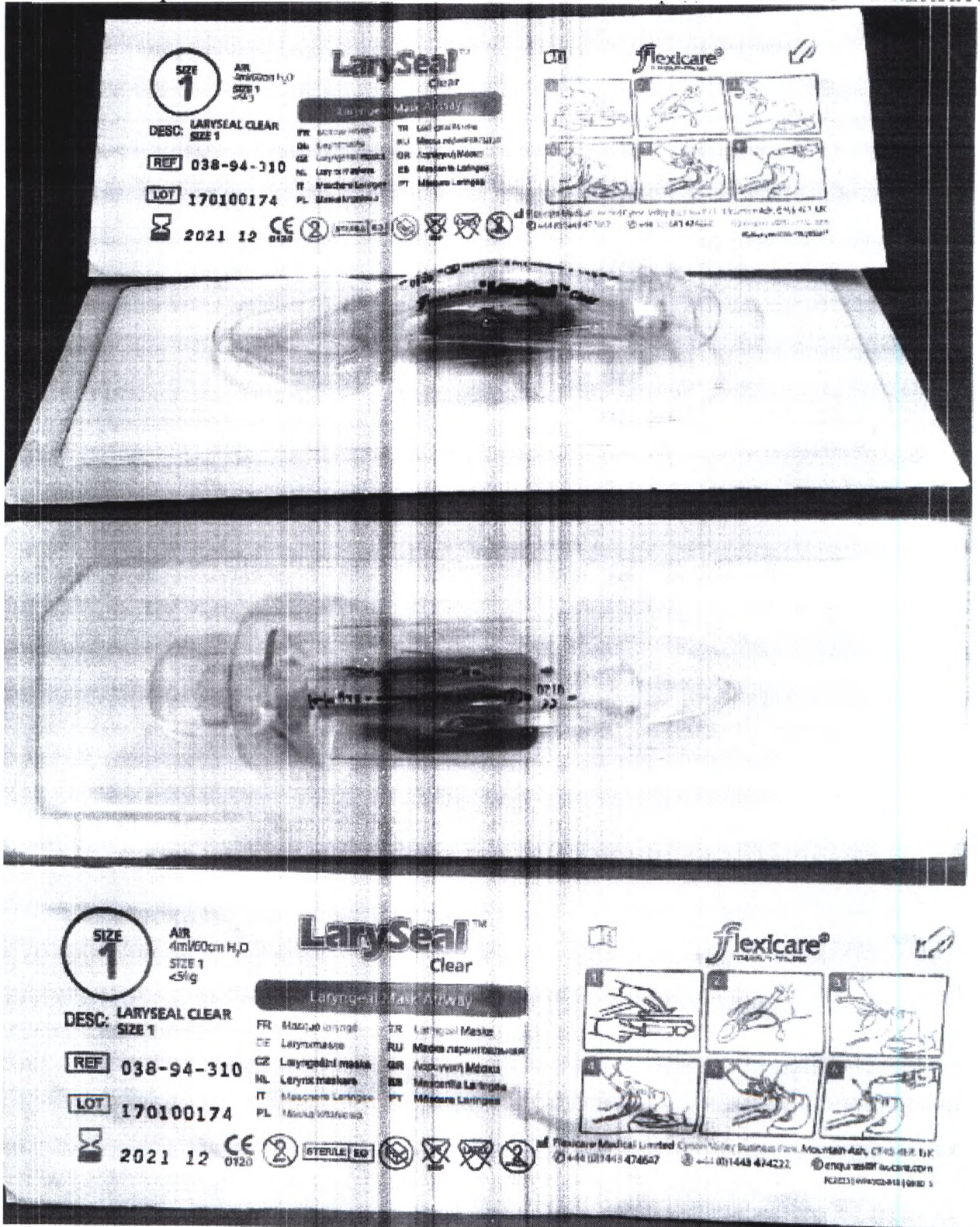
А.В. Самойлова

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

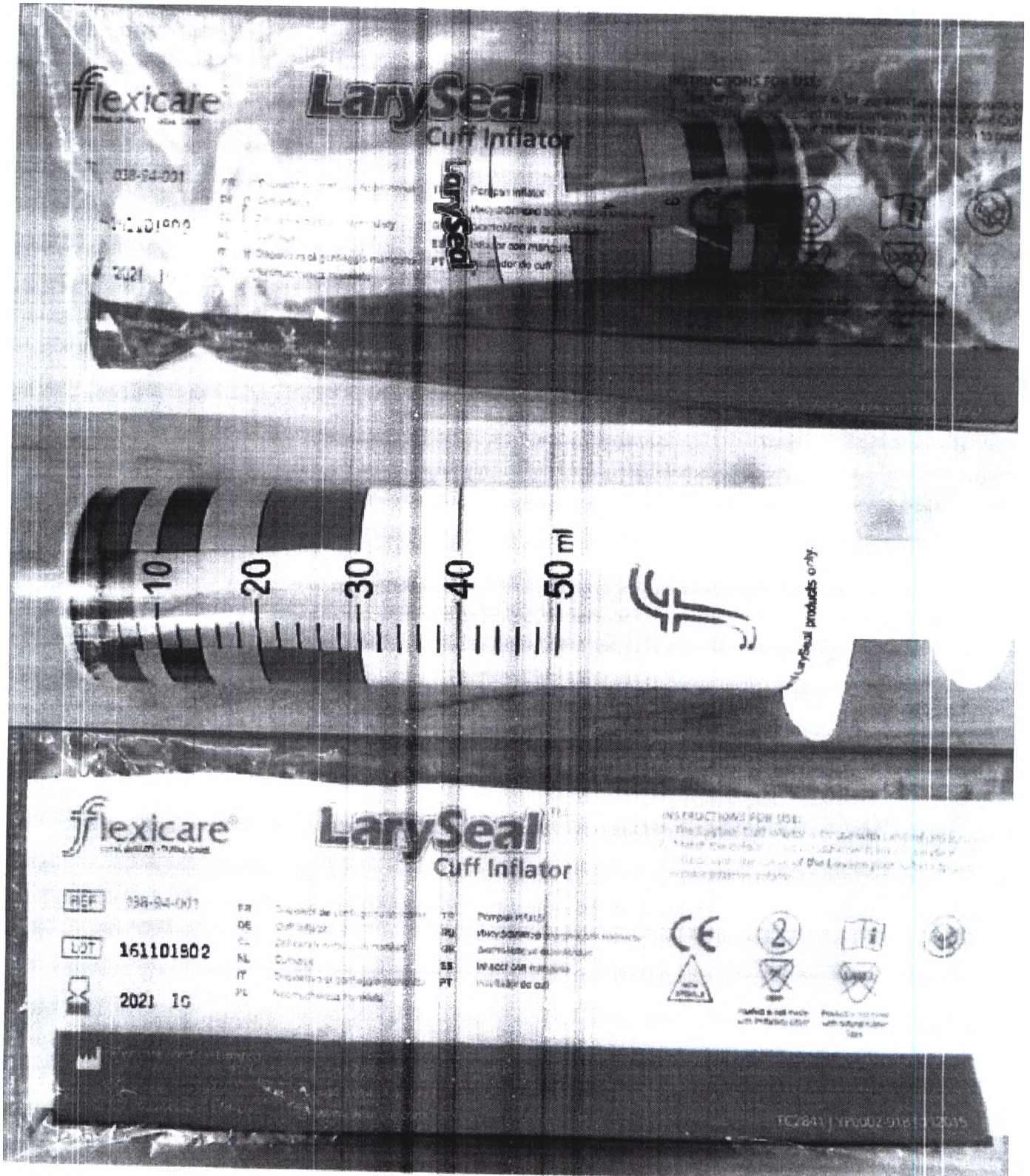
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 10.02.2014 № РЗН 2013/1311, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p style="text-align: center;">Наименование медицинского изделия</p>	<p style="text-align: center;">Устройство ручное для искусственной вентиляции легких Resuscitator Bags с принадлежностями:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Мешки; 2. Маски; 3. Фильтры; 4. Контуры дыхательные; 5. Влагосборники; 6. Переходники; 7. Воздуховоды; 8. Трубки дыхательные; 9. Увлажнители; 10. Шланги кислородные; 11. Абсорбент (стартовый набор); 12. Распылители (небулайзеры); 13. Распылители (небулайзеры) в комплекте с дыхательной трубкой; 14. Распылители (небулайзеры) в комплекте с дыхательной трубкой и маской 	<p>Сведения индивидуальной упаковки: RU Маска ларингеальная</p>

<p>Модель</p>	<p>Flexicare products are manufactured under these registered brand names:</p> <p>Venticaire[®] Oxygen and Aerosol Therapy and Airway Management products.</p> <p>Ventimask[®] Oxygen Therapy products</p> <p>VentiSorb[®] Carbon dioxide absorbent</p> <p>NasoSafe[®] Nasopharyngeal airway products</p> <p>BriteBlade[™] Single Patient use fibre-optic Laryngoscope blades</p>	<p>Сведения индивидуальной упаковки:</p> <p>LarySeal[™] Clear</p>
<p>Комплект поставки</p>	<p>Описание комплекта поставки отсутствует.</p>	<p>В представленной комплектации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - потребительская упаковка – 1 шт; - маска ларингеальная; - инсуффлятор воздуха для манжеты.
<p>Маркировка, нормативная документация, техническая документация, эксплуатационная документация</p>	<p>Flexicare products are manufactured under these registered brand names:</p> <p>Venticaire[®] Oxygen and Aerosol Therapy and Airway Management products.</p> <p>Ventimask[®] Oxygen Therapy products</p> <p>VentiSorb[®] Carbon dioxide absorbent</p> <p>NasoSafe[®] Nasopharyngeal airway products</p> <p>BriteBlade[™] Single Patient use fibre-optic Laryngoscope blades</p>	<p>LarySeal[™] Clear</p>
<p>Маркировка упаковки</p>	<p>Пункты 8.1.1, 8.1.4, 8.1.7 ГОСТ Р 50444-92:</p> <p>Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о:</p> <ul style="list-style-type: none"> - апиrogenности, нетоксичности внутри; 	<p>Информация отсутствует</p>

Фотоизображение выявленного медицинского изделия и его маркировки



Фотоизображение упаковки и маркировки инсуффлятора



Приложение
к письму Росздравнадзора
от 29.12.2021 № 014-1747/21.

Фотоизображение маркировки этикетки групповой упаковки выявленного
медицинского изделия

