



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  
www.roszdravnadzor.ru

18.04.2022 № 010 ~ 403 / dd

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

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 г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:


«Маска медицинская одноразовая нестерильная трехслойная 17,5 x 9,5 см, голубого цвета», партия 108/20 Бр 3, дата производства 14.09.2020, производства АО "Обнинскоргсинтез", Россия, регистрационное удостоверение от 16.06.2020 № РЗН 2020/10847 (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: таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.

 А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 18.04.2022 № ОМН 403/22

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 16.06.2020 № РЗН 2020/10847 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия												
Наименование изделия	Маска медицинская одноразовая нестерильная трехслойная 17,5x9,5 см по ТУ 32.50.50-074-82851503-2020, вариант исполнения: Маска медицинская одноразовая нестерильная трехслойная 17,5x9,5 см, <b>голубого цвета</b>	Маска медицинская одноразовая нестерильная трехслойная (17,5 x 9,5 см/Для защиты органов дыхания/ Материал СМС), ТУ 32.50.50-074-82851503-2020 Отсутствуют сведения «голубого цвета»:												
Прочность отрыва фиксирующей резинки от маски	Прочность отрыва фиксирующей резинки от маски должна быть не менее 50 Н.	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Отрыв фиксирующей резинки от маски, Н</td> </tr> <tr> <td>A6</td> <td>15,2</td> </tr> <tr> <td>A7</td> <td>18,1</td> </tr> <tr> <td>A8</td> <td>16,6</td> </tr> <tr> <td>A9</td> <td>15,4</td> </tr> <tr> <td>A10</td> <td>17,3</td> </tr> </table>	Отрыв фиксирующей резинки от маски, Н		A6	15,2	A7	18,1	A8	16,6	A9	15,4	A10	17,3
Отрыв фиксирующей резинки от маски, Н														
A6	15,2													
A7	18,1													
A8	16,6													
A9	15,4													
A10	17,3													
Маркировка	<p>1.4 Маркировка</p> <p>1.4.1. На каждую индивидуальную (групповую) упаковку масок должна быть нанесена маркировка с указанием следующей информации:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;</li> <li>- адрес места производства;</li> <li>- размер и цвет;</li> <li>- количество изделий в упаковке;</li> <li>- обозначение настоящих технических условий;</li> <li>- <b>срок хранения медицинского изделия (месяц, год);</b></li> <li>- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год);</li> <li>- номер партии;</li> <li>- номер и дата регистрационного удостоверения;</li> <li>- информация об изделии и его использовании;</li> </ul>	<p>Отсутствуют:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- символ «Запрет на повторное применение».</li> <li>- <b>месяц и год</b> срока хранения, вместо даты указаны сведения «Гарантийный срок хранения 5 лет.</li> </ul>												

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 16.06.2020 № РЗН 2020/10847 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- информация о нестерильности изделия;</li> <li>- символ «Запрет на повторное применение»;</li> <li>- информация о сертификации и декларировании (при необходимости).</li> </ul>	
Маркировка	<p>ГОСТ Р 58396-2019</p> <p>Дополнительно должна быть предоставлена следующая информация:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>а) номер настоящего стандарта;</li> <li>б) тип маски (согласно таблице 1 стандарта).</li> </ul> <p>Должны быть применены ЕН ИСО 15223-1 и ЕН 1041.</p>	На маркировке потребительской упаковки отсутствует указание настоящего стандарта и типа маски.