



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

18.07.2024 № Одч-776/24

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2594814

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Пермскому краю незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении:

«Маска медицинская одноразовая нестерильная Тип маски: Трехслойная на резинках с носовым фиксатором. Размер 175*95 мм», дата производства: 09.2020, срок годности: 5 лет, производства: ООО «Мердигер», Россия (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 09.04.2020 № РЗН 2020/10014, выданном на медицинское изделие «Маски медицинские трехслойные на резинках по ТУ 32.50.50-001-42973969-2020», производства: ООО «Мердигер», Россия.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается 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, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

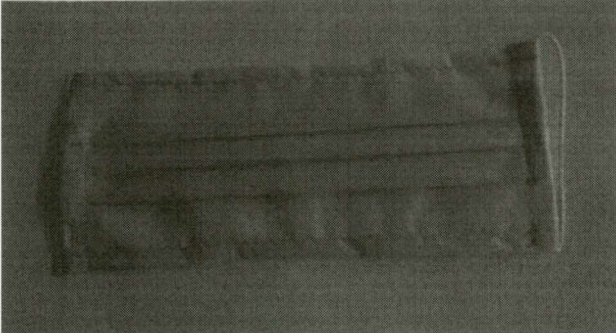
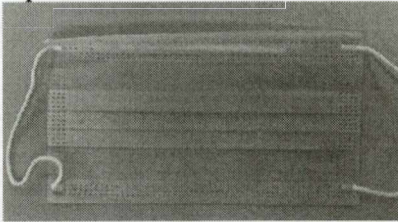
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 7 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

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

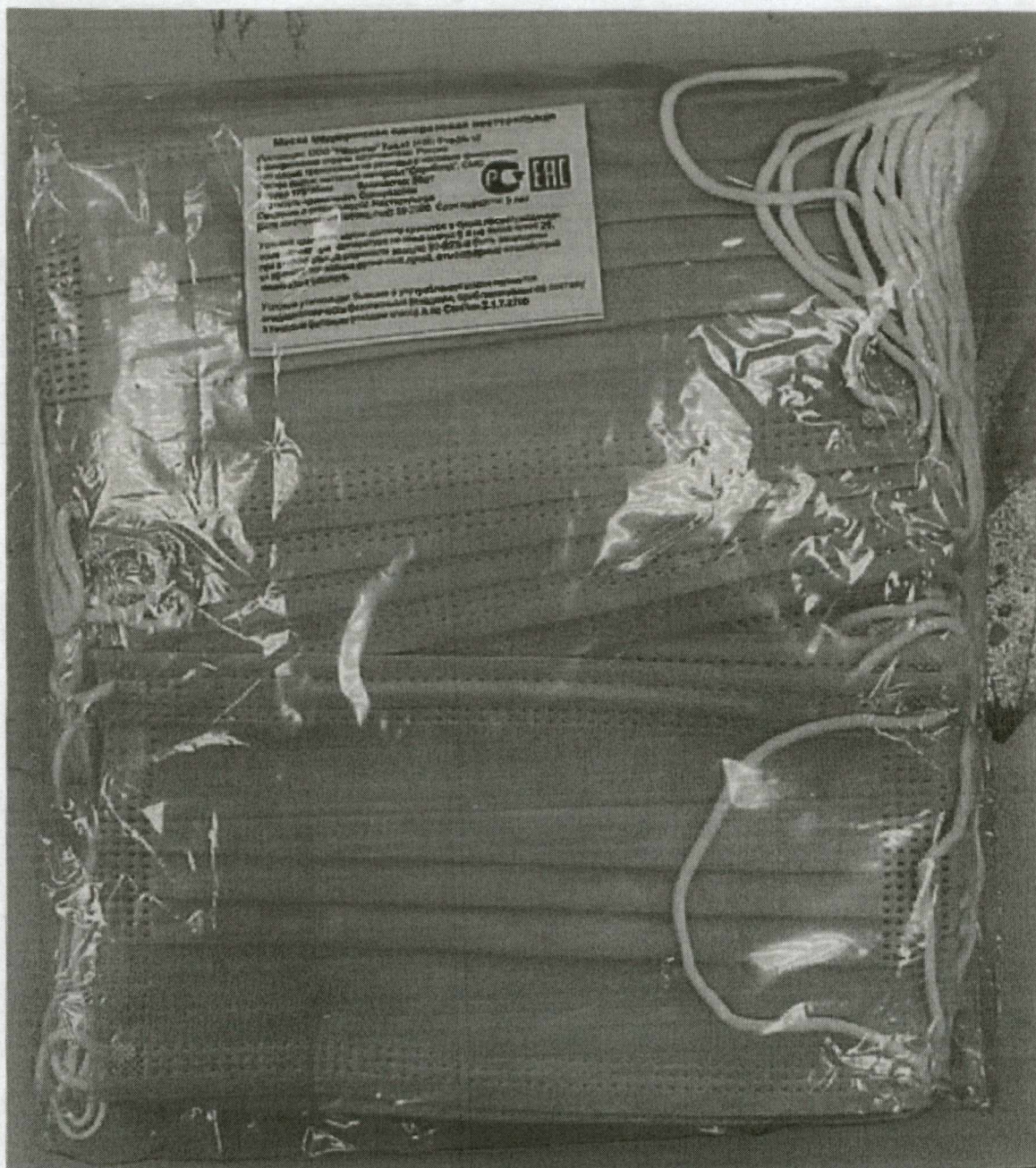
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10014 от 09.04.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																																		
Наименование изделия	Маски медицинские трехслойные на резинках по ТУ 32.50.50-001-42973969-2020	«Маска медицинская одноразовая нестерильная».																																		
Тип изделия		Трехслойная на резинках с носовым фиксатором																																		
Наименование и адрес производителя	ООО «Мердигер», Россия, 155830, Ивановская область, Кинешемский район, г. Наволоки, ул. Энгельса, д. 52, кв.9	На групповой упаковке: ООО «Мердигер», Россия,																																		
Номер и дата регистрационного удостоверения	№ РЗН 2020/10014 от 09.04.2020	Отсутствует информация на маркировке																																		
Общий вид масок	<p>Общий вид масок приведен на рисунке 1 ТУ</p> 	<p>Общий вид масок не соответствует рисунку 1 в части: на рисунке 1 маска прошита нитями. На предоставленных образцах все швы выполнены термическим способом.</p> 																																		
Размеры изделия	<p>Размеры маски должны соответствовать значениям согласно таблице 1</p> <p>Таблица 1 - Размеры маски</p> <table border="1" data-bbox="455 1610 1074 1820"> <thead> <tr> <th>Размер</th> <th>Значение, мм</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Длина</td> <td>180±1</td> </tr> <tr> <td>Ширина</td> <td>90±1</td> </tr> <tr> <td>Ширина в развернутом виде, не менее</td> <td>150</td> </tr> <tr> <td>Ширина области со складками</td> <td>35±1</td> </tr> </tbody> </table>	Размер	Значение, мм	Длина	180±1	Ширина	90±1	Ширина в развернутом виде, не менее	150	Ширина области со складками	35±1	<table border="1" data-bbox="1113 1488 1506 1754"> <thead> <tr> <th colspan="2">Длина, мм</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A1</td> <td>176</td> </tr> <tr> <td>A2</td> <td>176</td> </tr> <tr> <td>A3</td> <td>175</td> </tr> <tr> <td>A4</td> <td>175</td> </tr> <tr> <td>A5</td> <td>176</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="1113 1782 1506 2041"> <thead> <tr> <th colspan="2">Ширина, мм</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A1</td> <td>96</td> </tr> <tr> <td>A2</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>A3</td> <td>97</td> </tr> <tr> <td>A4</td> <td>97</td> </tr> <tr> <td>A5</td> <td>97</td> </tr> </tbody> </table>	Длина, мм		A1	176	A2	176	A3	175	A4	175	A5	176	Ширина, мм		A1	96	A2	98	A3	97	A4	97	A5	97
Размер	Значение, мм																																			
Длина	180±1																																			
Ширина	90±1																																			
Ширина в развернутом виде, не менее	150																																			
Ширина области со складками	35±1																																			
Длина, мм																																				
A1	176																																			
A2	176																																			
A3	175																																			
A4	175																																			
A5	176																																			
Ширина, мм																																				
A1	96																																			
A2	98																																			
A3	97																																			
A4	97																																			
A5	97																																			

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10014 от 09.04.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия												
		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Ширина области со складками, мм</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A1</td> <td>33</td> </tr> <tr> <td>A2</td> <td>33</td> </tr> <tr> <td>A3</td> <td>32</td> </tr> <tr> <td>A4</td> <td>34</td> </tr> <tr> <td>A5</td> <td>33</td> </tr> </tbody> </table>	Ширина области со складками, мм		A1	33	A2	33	A3	32	A4	34	A5	33
Ширина области со складками, мм														
A1	33													
A2	33													
A3	32													
A4	34													
A5	33													
Масса маски	Масса маски без упаковки должна быть $(2 \pm 0,2)$ г.	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Масса, г</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A1</td> <td>2,765</td> </tr> <tr> <td>A2</td> <td>2,829</td> </tr> <tr> <td>A3</td> <td>2,894</td> </tr> <tr> <td>A4</td> <td>2,748</td> </tr> <tr> <td>A5</td> <td>2,823</td> </tr> </tbody> </table>	Масса, г		A1	2,765	A2	2,829	A3	2,894	A4	2,748	A5	2,823
Масса, г														
A1	2,765													
A2	2,829													
A3	2,894													
A4	2,748													
A5	2,823													
Конструкция маски	Конструкция маски должна предполагать наличие в области носа и рта двух или трех застроченных складок	Предоставленные образцы не имеют ниточной строчки. Швы выполнены термическим способом.												
Относительное удлинение средств фиксации	Относительное удлинение средств фиксации должно быть не менее 350 %.	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Относительное удлинение, %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A1</td> <td>134</td> </tr> <tr> <td>A2</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>A3</td> <td>124</td> </tr> <tr> <td>A4</td> <td>106</td> </tr> <tr> <td>A5</td> <td>128</td> </tr> </tbody> </table>	Относительное удлинение, %		A1	134	A2	98	A3	124	A4	106	A5	128
Относительное удлинение, %														
A1	134													
A2	98													
A3	124													
A4	106													
A5	128													
Проверка швов и окантовки	Маска не должна расслаиваться, распадаться или разрываться во время использования, должна быть прошита нитками по ГОСТ 6309	Предоставленные образцы не имеют ниточной строчки. Швы выполнены термическим способом.												
	По всем сторонам маски должны быть выполнены накладным или краеобметочным швом по ГОСТ 12807, количество стежков на 1 см должно быть не менее трех. Стежки строчек не должны стягивать изделия. Швы деталей маски должны быть ровными, прочными, без пропусков стежков.	Предоставленные образцы не имеют ниточной строчки. Швы выполнены термическим способом.												

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10014 от 09.04.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия												
Поверхностная плотность основного материала	Поверхностная плотность основного материала должна быть 17 г/м ² .	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Поверхностная плотность, г/м²</th> </tr> <tr> <td>A6</td> <td>24</td> </tr> <tr> <td>A7</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>A8</td> <td>23</td> </tr> <tr> <td>A9</td> <td>26</td> </tr> <tr> <td>A10</td> <td>24</td> </tr> </table>	Поверхностная плотность, г/м ²		A6	24	A7	25	A8	23	A9	26	A10	24
Поверхностная плотность, г/м ²														
A6	24													
A7	25													
A8	23													
A9	26													
A10	24													
Прочность основного материала	Прочность основного материала маски на разрыв должно быть не менее 25 МПа.	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Прочность на разрыв, МПа</th> </tr> <tr> <td>A11</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>A12</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>A13</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>A14</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>A15</td> <td>7</td> </tr> </table>	Прочность на разрыв, МПа		A11	5	A12	6	A13	4	A14	7	A15	7
Прочность на разрыв, МПа														
A11	5													
A12	6													
A13	4													
A14	7													
A15	7													
Маркировка	<p>Маркировка индивидуальной (на бумажном вкладыше) и групповой упаковки должна содержать следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование и обозначение изделия; - наименование организации-изготовителя и/или ее товарный знак; - адрес организации-изготовителя; - дата изготовления; - наименование страны изготовления; - номер партии (серии); - номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора и дата его выдачи; - условия хранения; - условия эксплуатации; - обозначение ГОСТ Р 50444; - обозначение ГОСТ Р 58396; - тип по ГОСТ Р 58396; - тип по ГОСТ 12.4.294; - класс ГОСТ 12.4.294; - обозначение ГОСТ 12.4.294; - обозначение настоящих технических условий; - сведения о апиrogenности и нетоксичности изделия; - гарантийный срок хранения; - дата упаковки; - количество изделий в упаковке; - указания по применению; - предупредительные надписи; - сведения об однократности применения; - сведения о стерильности, апиrogenности, 	<p>Требование не выполнено. Адрес организации-изготовителя отсутствует на маркировке. Номер партии (серии) отсутствует на маркировке. Номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора и дата его выдачи отсутствуют на маркировке. Условия эксплуатации отсутствуют на маркировке. Обозначение ГОСТ Р 50444 отсутствует на маркировке. Обозначение ГОСТ Р 58396 отсутствует на маркировке. Обозначение типа по ГОСТ Р 58396 отсутствует на маркировке. Обозначение типа по ГОСТ 12.4.294 отсутствует на маркировке. Обозначение класса ГОСТ 12.4.294 отсутствует на маркировке. Обозначение ГОСТ 12.4.294 отсутствует на маркировке. Обозначение настоящих технических условий отсутствует на маркировке.</p>												

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10014 от 09.04.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>нетоксичности внутри;</p> <p>- сведения о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской упаковки.</p> <p>- указание о нестерильности</p>	<p>Сведения об апиrogenности (заявленные производителем) и нетоксичности изделия отсутствуют на маркировке. Указания по применению отсутствуют на маркировке. Предупредительные надписи отсутствуют на маркировке.</p> <p>Сведения об апиrogenности (заявленные</p>
		<p>производителем) и нетоксичности внутри отсутствуют на маркировке. Сведения о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской упаковки отсутствуют.</p>
Маркировка	<p>На упаковку должны быть нанесены символы «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги», «Температурный диапазон», «Диапазон влажности» по ГОСТ Р ИСО 15223-1.</p>	<p>Требование не выполнено. Символы «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги», «Температурный диапазон», «Диапазон влажности» отсутствуют на маркировке.</p>
Маркировка по ГОСТ Р 58396-2019	<p>Маркировка и предоставляемая информация. Дополнительно должна быть предоставлена следующая информация:</p> <p>а) номер настоящего стандарта;</p> <p>б) тип маски</p>	<p>Номер настоящего стандарта отсутствует на маркировке.</p> <p>Обозначение типа маски отсутствует на маркировке.</p>

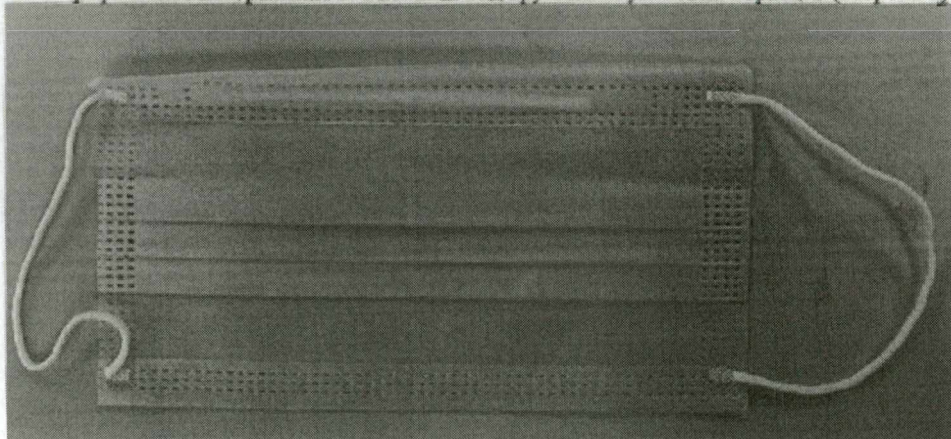
Фотографии медицинского изделия



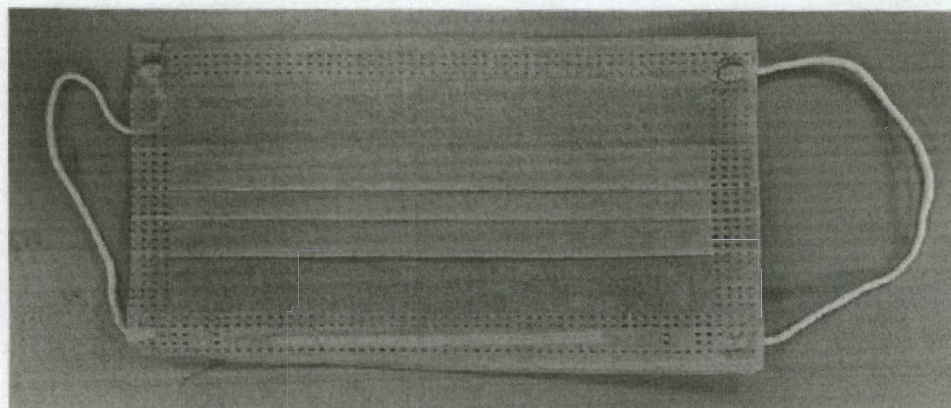
Фотографическое изображение 1. Внешний вид групповой упаковки образцов (сторона 1)



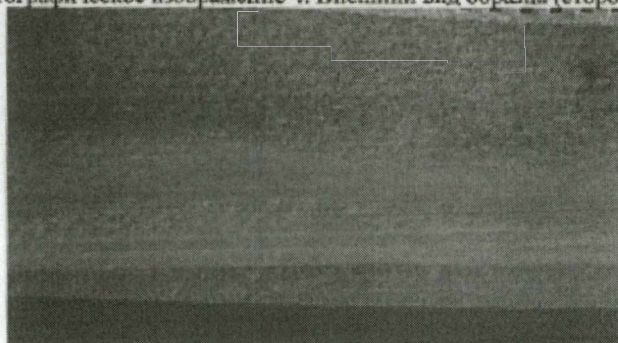
Фотографическое изображение 2. Внешний вид групповой упаковки образцов (сторона 2)



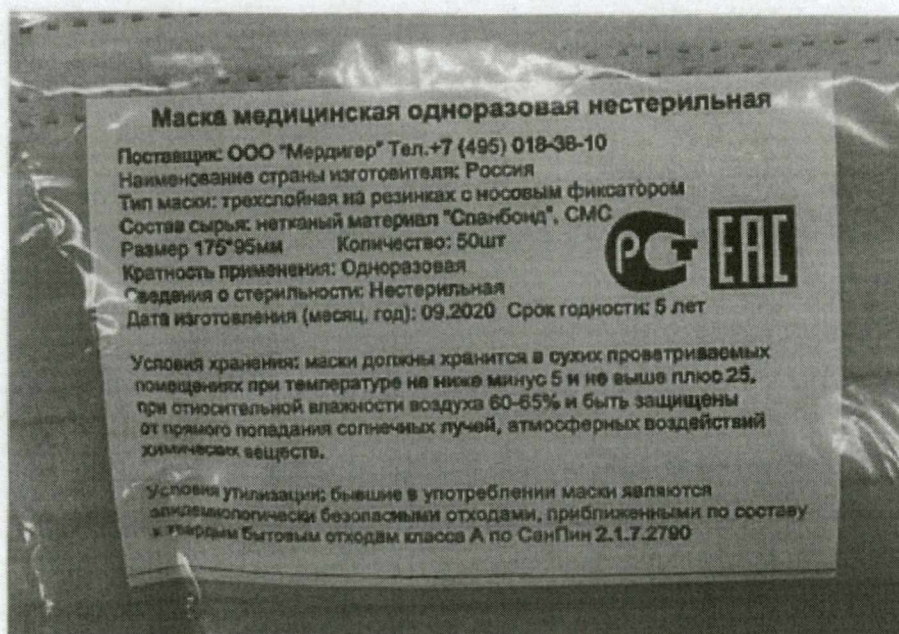
Фотографическое изображение 3. Внешний вид образца (сторона 1)



Фотографическое изображение 4. Внешний вид образца (сторона 2)



Фотографическое изображение 5. Внешний вид образца (состав)



Фотографическое изображение 6. Внешний вид маркировки групповой упаковки