



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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

03.04.2026 № 014-301/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2639710

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 Курганской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Маска лицевая кислородная нереверсивная. (Size: S)», партия: 21312504, дата производства 2022-01, использовать до 2026-12, производства «Алба Хелскеа ЛЛС», США, регистрационное удостоверение от 17.02.2017 № ФСЗ 2009/04992, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.


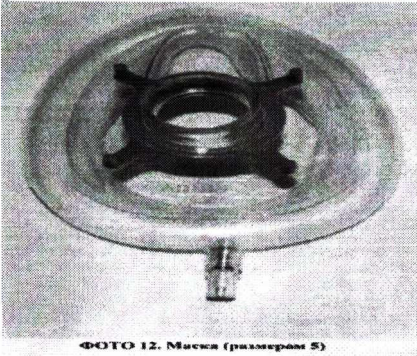
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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 на 2 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 17.02.2017 № ФСЗ 2009/04992, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Санитарно-химические показатели Содержание металлов в вытяжке: ГОСТ 31870-2012, п. 5		
Цинк, мг/л	1,0	1,329±0,239
КРД к РУ от 17.02.2017 № ФСЗ 2009/04992		
Внешний вид	Информация отсутствует для модели «Маска лицевая кислородная неререверсивная»	
	<p>Фотографическое изображение от 20.12.2016 Изделия медицинские полимерные для анестезиологии и реаниматологии</p>  <p>Кроме того, имеется указание к представленным фотоматериалам о том что внешний вид масок актуален для всех размеров.</p>	<p>Информация отсутствует В КРД к РУ от 17.02.2017 № ФСЗ 2009/04992 представлено Фотографическое изображение от 20.12.2016 Изделия медицинские полимерные для анестезиологии и реаниматологии. Фото 12 Маска размером 5. Кроме того, имеется указание к представленным фотоматериалам о том что внешний вид масок актуален для всех размеров. Внешний вид представленного образца отличается от заявленного в КРД к РУ от 17.02.2017 № ФСЗ 2009/04992.</p>
Размеры маски	Маски имеют размеры: 0, 1, 2, 3, 4, 5.	Информация отсутствует На маркировке индивидуальной упаковки образца указано SIZE: S Размеры маски представленного образца не соответствуют КРД к

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 17.02.2017 № ФСЗ 2009/04992, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	Информация отсутствует для модели «Маска лицевая кислородная нереверсивная»	РУ от 17.02.2017 № ФСЗ 2009/04992 На маркировке индивидуальной упаковки образца указано: 
Срок годности	5 лет	На маркировке индивидуальной упаковке образца указано  Маркировка образца содержит интервал по сроку годности, который составляет 4 года 11 месяцев, что не соответствует КРД
ГОСТ Р 50444-92		
«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»		
Маркировка изделий	Обозначение стандартов или технических условий на изделие	Информация отсутствует.
Маркировка потребительской тары	– стерильности,	Информация о стерильности или не стерильности отсутствует
	- обозначение технических условий или стандартов на изделие	Сведения отсутствуют