



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

30.06.2026 № 01И-708/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2640357

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 Краснодарскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Маска медицинская трехслойная одноразовая из нетканых материалов «LEVANTA» по ТУ 32.50.50-003-0179189239-2021 Размер 17,5 см х 9,5 см, цвет: Голубой», номер партии: 07/2024-291, дата изготовления: 07.2024, срок годности: 3 года, производства: ИП Антипов Дмитрий Михайлович, Россия, регистрационное удостоверение от 29.11.2022 № РЗН 2022/18965 (см. приложение).

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, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 6 л. в 1 экз.









А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 30.06.2026 № 01И-708126.

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 2022/18965 от 29.11.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Основные параметры, характеристики и требования (ТУ)	Маски должны соответствовать требованиям настоящих технических условий	Замечания указаны ниже
	ГОСТ Р 58396.	Замечания указаны ниже
Цвет маски (ТУ)	Цвет маски определяется наружным слоем маски (голубой). Внутренний слой (белый) и слой имеющий контакт с лицом (белый).	Представленные образцы маски имеют наружный слой (белый). Внутренний слой – голубой Слой имеющий контакт с лицом – белый.
Тип маски	Маска медицинская трёхслойная одноразовая из нетканых материалов «LEVANTA», Тип 1, Маска, р-р 17,5 см x 9,5 см, цвет голубой по 5, 10, 25, 50, 100 шт./уп.	Согласно требованиям ТУ 32.50.50-003-0179189239-2021 из состава материалов КРД к РУ № ФСР 2022/18965 от 29.11.2022 информация о «Типе маски» должна быть указана на маркировке.
Маркировка и предоставляемая информация (ГОСТ Р 58396-2019)	Дополнительно должна быть предоставлена следующая информация: а) номер настоящего стандарта; б) тип маски (согласно таблице 1). Должны быть применены ЕН ИСО 15223-1 и ЕН 1041.	Информация о номере стандарта ГОСТ Р 58396-2019, отсутствует
		Тип маски не указан
Поверхностная плотность	Поверхностная плотность общая (1 слой/ 2 слой/3 слой), г/м ² Не менее 70 (25±2/25±2/20±2)	Поверхностная плотность, г/м ² : А6 – 19,8 / 20,6 / 19,5 А7 – 21,3 / 19,8 / 21,1 А8 – 20,9 / 19,9 / 20,9 А9 – 20,3 / 20,2 / 19,7 А10 – 21,8 / 20,6 / 19,4
Линейные размеры носового фиксатора. Длина	Линейные размеры носового фиксатора должны соответствовать требованиям указанным, ниже: Длина 100 мм, с допустимым отклонением ±10%.	Длина, мм: А6 – 112,15 А7 – 112,65 А8 – 112,71 А9 – 111,78 А10 – 116,05
Эффективность бактериальной фильтрации	ГОСТ Р 58396-2019: Тип I ≥95%; Тип II, IIR ≥98%	Эффективность бактериальной фильтрации, % 85,35

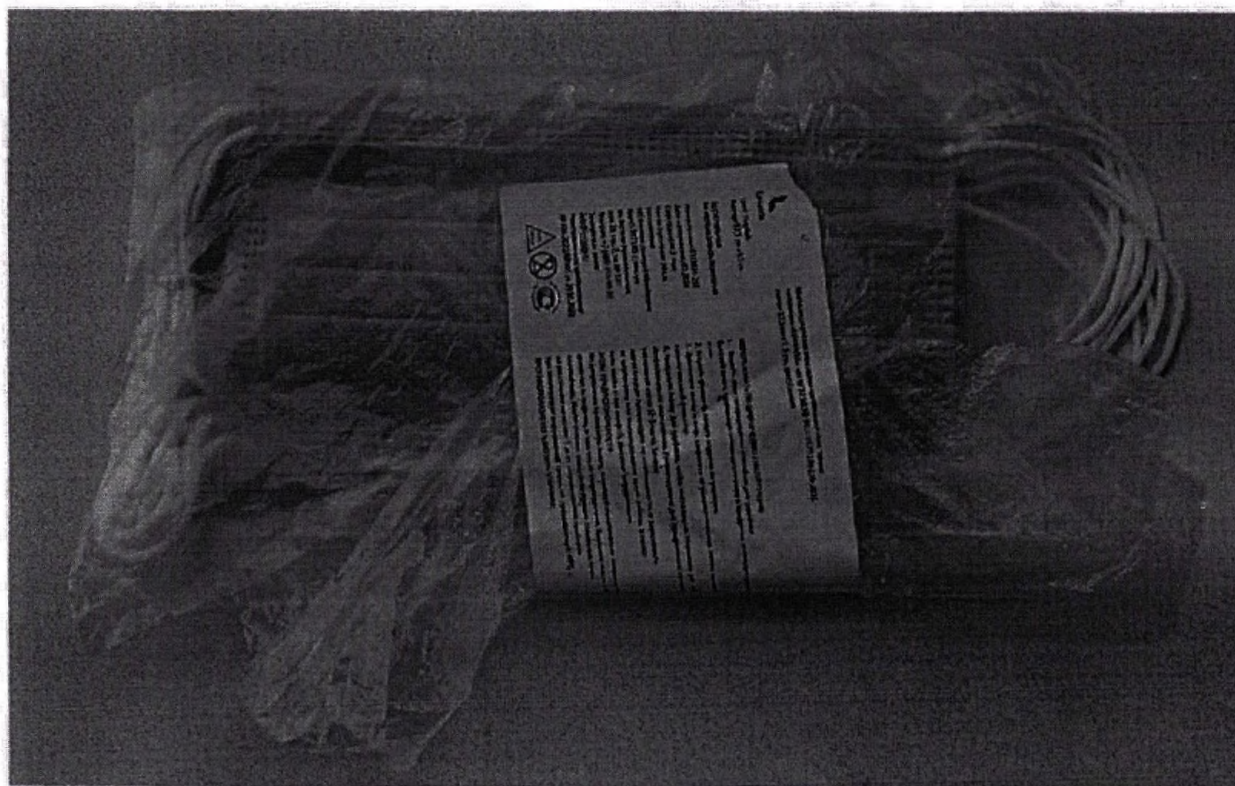
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18965 от 29.11.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия				
	<p>Маркировка наносится на этикетку, прикреплённую к потребительской упаковке. Текст маркировки должен быть легко читаемым устойчивым к воздействию, климатических факторов, должен сохраняться в течение срока использования изделия при условии соблюдения правил хранения и транспортирования. Маркировка должна соответствовать требованиям настоящих технических условий.</p>	<p>Текст напечатан нечетко, есть непропечатанные буквы и символы (см. приложение 3). См. 2.4.1.2 Таблицы 5.</p>				
Маркировка (ТУ)	<p>Маркировка, нанесённая на этикетку, прикреплённую к потребительской упаковке должна содержать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя; - тип маски; - адрес предприятия-изготовителя; - контактные данные предприятия-изготовителя; - наименование варианта исполнения Изделия; - обозначение настоящих технических условий; - номер и дата выдачи регистрационного удостоверения; - размер варианта исполнения Изделия; - символ «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1; - символ «Нестерильно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1; - количество - номер партии; - дата изготовления, срок годности изделия; 	Маркировка о типе маски отсутствует				
Маркировка (ТУ)	<p>Пример маркировки изображен на Рисунке 1</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p style="text-align: center;">Рисунок.1 Маркировка потребительской упаковки с краткой инструкцией.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%; padding: 2px;"> <p>Номер партии: 1072022-145</p> <p>Дата изготовления: 02.2022</p> <p>Срок годности: 5 лет</p> <p>Тип изделия: Тип 1</p> <p>Размер варианта исполнения изделия: 17,5 см x 9,5 см</p> </td> <td style="padding: 2px;"> <p><i>Маска медицинская трехслойная одноразовая из нетканых материалов по ТУ 32.50.50-003-0179189239-2021 «LEVANTA»</i></p> <p style="text-align: center;">НЕСТЕРИЛЬНАЯ ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ</p> <div style="text-align: right;">   </div> </td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"> <p>Цвет изделия: голубой</p> <p>Изготовитель: ИП Антипов Дмитрий Михайлович</p> <p>Адрес: предприятие-изготовителя: 107140, г. Москва, ул. В. Красносельская, дом 19, стр.2, кв. № 130.</p> <p>Телефон: +7 (499) 653-99-99.</p> <p>Электронная почта: info@levanta.ru.</p> </td> <td style="padding: 2px;"> <p>ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ (ЭКСПЛУАТАЦИЯ)</p> <p>1. Вымыть руки гигиеническим способом для удаления бытовой грязи, временных микроорганизмов и продуктов жизнедеятельности кожи.</p> <p>2. Вскрыть упаковку, вынуть изделие из упаковки.</p> <p>3. Приложите маску к лицу, закрепите за уши резиновые петли, по контуру носа согните носовой фиксатор.</p> <p>4. Расправьте маску для удобства, чтобы маска плотно закрывала рот и нос.</p> <p>Не использовать по назначению. Рекомендована для одноразового применения в течение нескольких часов (2-3 часа). Замену маски следует производить по необходимости, в зависимости от загрязнения или поврежденной во время работы, а также если маска стала мокрой, дышать затрудненным.</p> <p>МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ</p> <p>Не допускается применять маску, имеющую механические повреждения, нарушающие целостность изделия, в том числе поврежденные.</p> <p>Назначение - В качестве барьерного средства для ограничения передачи инфекционных агентов, в том числе при возникновении угрозы распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.</p> </td> </tr> </table> </div>	<p>Номер партии: 1072022-145</p> <p>Дата изготовления: 02.2022</p> <p>Срок годности: 5 лет</p> <p>Тип изделия: Тип 1</p> <p>Размер варианта исполнения изделия: 17,5 см x 9,5 см</p>	<p><i>Маска медицинская трехслойная одноразовая из нетканых материалов по ТУ 32.50.50-003-0179189239-2021 «LEVANTA»</i></p> <p style="text-align: center;">НЕСТЕРИЛЬНАЯ ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ</p> <div style="text-align: right;">   </div>	<p>Цвет изделия: голубой</p> <p>Изготовитель: ИП Антипов Дмитрий Михайлович</p> <p>Адрес: предприятие-изготовителя: 107140, г. Москва, ул. В. Красносельская, дом 19, стр.2, кв. № 130.</p> <p>Телефон: +7 (499) 653-99-99.</p> <p>Электронная почта: info@levanta.ru.</p>	<p>ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ (ЭКСПЛУАТАЦИЯ)</p> <p>1. Вымыть руки гигиеническим способом для удаления бытовой грязи, временных микроорганизмов и продуктов жизнедеятельности кожи.</p> <p>2. Вскрыть упаковку, вынуть изделие из упаковки.</p> <p>3. Приложите маску к лицу, закрепите за уши резиновые петли, по контуру носа согните носовой фиксатор.</p> <p>4. Расправьте маску для удобства, чтобы маска плотно закрывала рот и нос.</p> <p>Не использовать по назначению. Рекомендована для одноразового применения в течение нескольких часов (2-3 часа). Замену маски следует производить по необходимости, в зависимости от загрязнения или поврежденной во время работы, а также если маска стала мокрой, дышать затрудненным.</p> <p>МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ</p> <p>Не допускается применять маску, имеющую механические повреждения, нарушающие целостность изделия, в том числе поврежденные.</p> <p>Назначение - В качестве барьерного средства для ограничения передачи инфекционных агентов, в том числе при возникновении угрозы распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.</p>	<p>Маркировка отличается. Отсутствует информация о «Типе», срок годности указан – 3 года. Отсутствует информация «Противопоказания к использованию» обозначен только заголовок, отсутствует информация о хранении, транспортировании, утилизации.</p>
<p>Номер партии: 1072022-145</p> <p>Дата изготовления: 02.2022</p> <p>Срок годности: 5 лет</p> <p>Тип изделия: Тип 1</p> <p>Размер варианта исполнения изделия: 17,5 см x 9,5 см</p>	<p><i>Маска медицинская трехслойная одноразовая из нетканых материалов по ТУ 32.50.50-003-0179189239-2021 «LEVANTA»</i></p> <p style="text-align: center;">НЕСТЕРИЛЬНАЯ ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ</p> <div style="text-align: right;">   </div>					
<p>Цвет изделия: голубой</p> <p>Изготовитель: ИП Антипов Дмитрий Михайлович</p> <p>Адрес: предприятие-изготовителя: 107140, г. Москва, ул. В. Красносельская, дом 19, стр.2, кв. № 130.</p> <p>Телефон: +7 (499) 653-99-99.</p> <p>Электронная почта: info@levanta.ru.</p>	<p>ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ (ЭКСПЛУАТАЦИЯ)</p> <p>1. Вымыть руки гигиеническим способом для удаления бытовой грязи, временных микроорганизмов и продуктов жизнедеятельности кожи.</p> <p>2. Вскрыть упаковку, вынуть изделие из упаковки.</p> <p>3. Приложите маску к лицу, закрепите за уши резиновые петли, по контуру носа согните носовой фиксатор.</p> <p>4. Расправьте маску для удобства, чтобы маска плотно закрывала рот и нос.</p> <p>Не использовать по назначению. Рекомендована для одноразового применения в течение нескольких часов (2-3 часа). Замену маски следует производить по необходимости, в зависимости от загрязнения или поврежденной во время работы, а также если маска стала мокрой, дышать затрудненным.</p> <p>МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ</p> <p>Не допускается применять маску, имеющую механические повреждения, нарушающие целостность изделия, в том числе поврежденные.</p> <p>Назначение - В качестве барьерного средства для ограничения передачи инфекционных агентов, в том числе при возникновении угрозы распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.</p>					

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18965 от 29.11.2022, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>Свидетельство на товарный знак № 830199 от 27.09.2021 г.</p> <p>Регистрационное удостоверение: № РЗН 2022/16314 от 18.01.2022</p> <p>Применение - Маски применяются в стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, общественных организациях, а также в домашних условиях.</p> <p>Показания и применение - предупреждение перекрестного заражения пациентов и медицинского персонала во время эпидемии, предотвращение заражения заблужденными, которые передаются от больного человека здоровому воздушно-капельным путем.</p> <p>Противопоказания - наличие индивидуальной непереносимости компонентов, из которых изготовлены изделия.</p> <p>Возможные побочные действия - возникновение аллергической реакции при наличии индивидуальной непереносимости компонентов изготовления маски. В случае возникновения аллергической реакции следует прекратить использование изделия.</p> <p>Транспортирование- Маски в упакованном виде транспортируются транспортом всех видов в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при условии обеспечения его сохранности от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Маски транспортируются морским путем в соответствии с «Правилами безопасности перевозки грузов». Вид отправки - контейнеры по ГОСТ 20435-75 с коэффициентом использования 0,9.</p> <p>При транспортировании должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5(ОЖ4) ГОСТ 15150-69</p> <p>Маски при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для исполнения УХЛ 4.2</p> <p>Хранение - При хранении Изделия должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 1(Л) ГОСТ 15150-69</p> <p>Маски хранят в закрытых сухих помещениях, исключая попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре окружающей среды, не превышающей 40° С.</p> <p>Утилизация - По окончании срока эксплуатации изделие должно быть утилизировано должным образом.</p> <p>Утилизация изделия производится в соответствии с установленным на предприятии порядком (переработка, захоронение, перепродажа), составленным в соответствии с Законами РФ № 96-ФЗ «Об охране атмосферного воздуха», № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления», № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».</p> <p>Утилизация изделия осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Маски после окончания использования могут утилизироваться как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и действующими на момент утилизации государственными правилами. При контакте с инфицированными, утилизуются как класс Б.</p>	

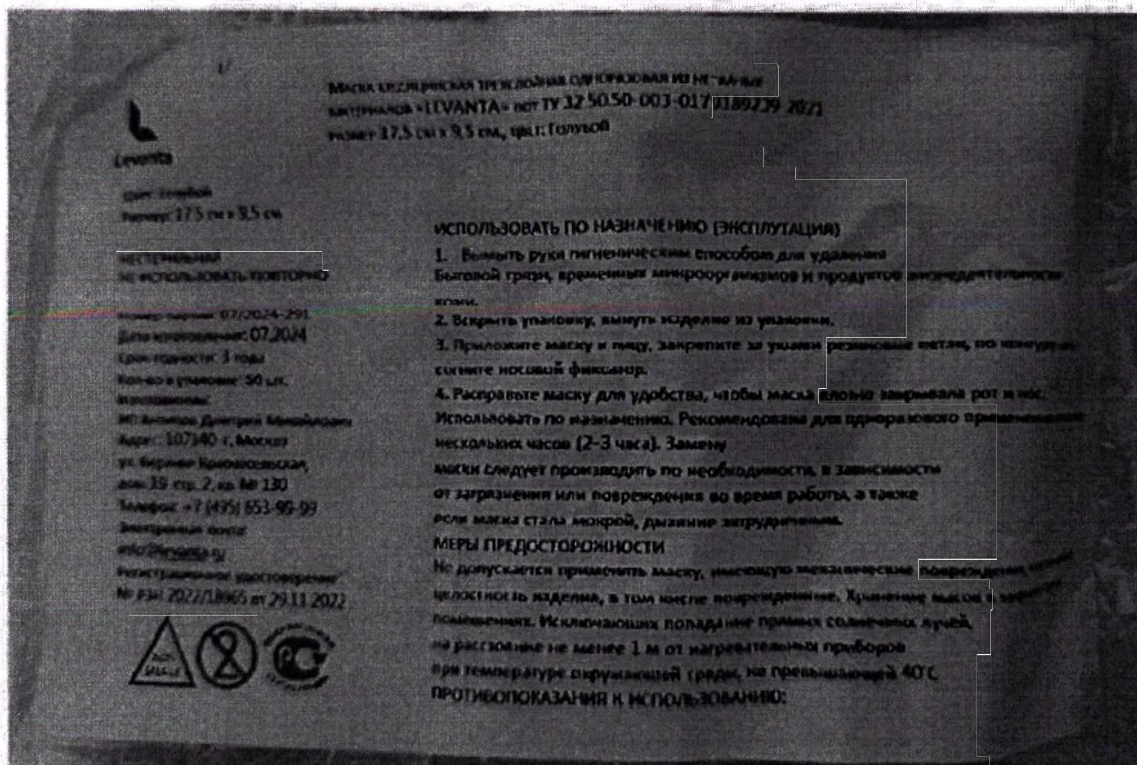
Фотографические изображения образца изделия

Маска медицинская трехслойная одноразовая из нетканых материалов «LEVANTA» пот ТУ
32.50.50-003-0179189239-2021 Размер 17,5 см х9,5 см., цвет: Голубой

Групповая упаковка



Маркировка групповой упаковки



Маска медицинская трехслойная одноразовая из нетканых материалов «LEVANTA» пот ТУ 32.50.50-003-0179189239-2021 Размер 17,5 см x 9,5 см., цвет: Голубой



