



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

21.09.2026 № 01И-1086/26

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2643501

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 Тверской области незарегистрированного медицинского изделия:

«OXYGEN MASK WITH NEBULAIZER МАСКА ЛИЦЕВАЯ АЭРОЗОЛЬНАЯ, НЕРЕВЕРСИВНАЯ (с небулайзером)», производства: Alba Healthcare LLC, USA, (далее – Медицинское изделие) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 22.03.2023 № ФСЗ 2009/04992, выданном на медицинское изделие «Изделия медицинские полимерные для анестезиологии и реаниматологии», производства: производства: Alba Healthcare LLC, USA.

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.

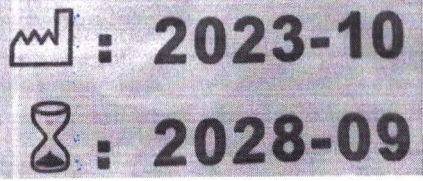
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

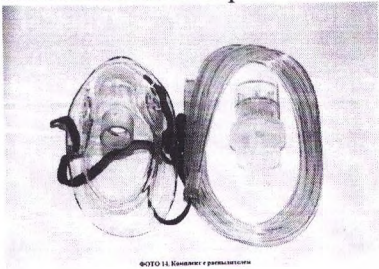
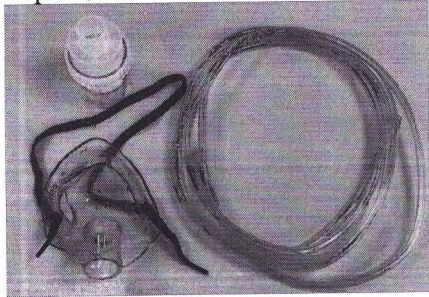
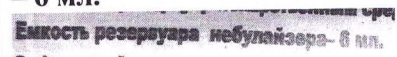
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 4 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

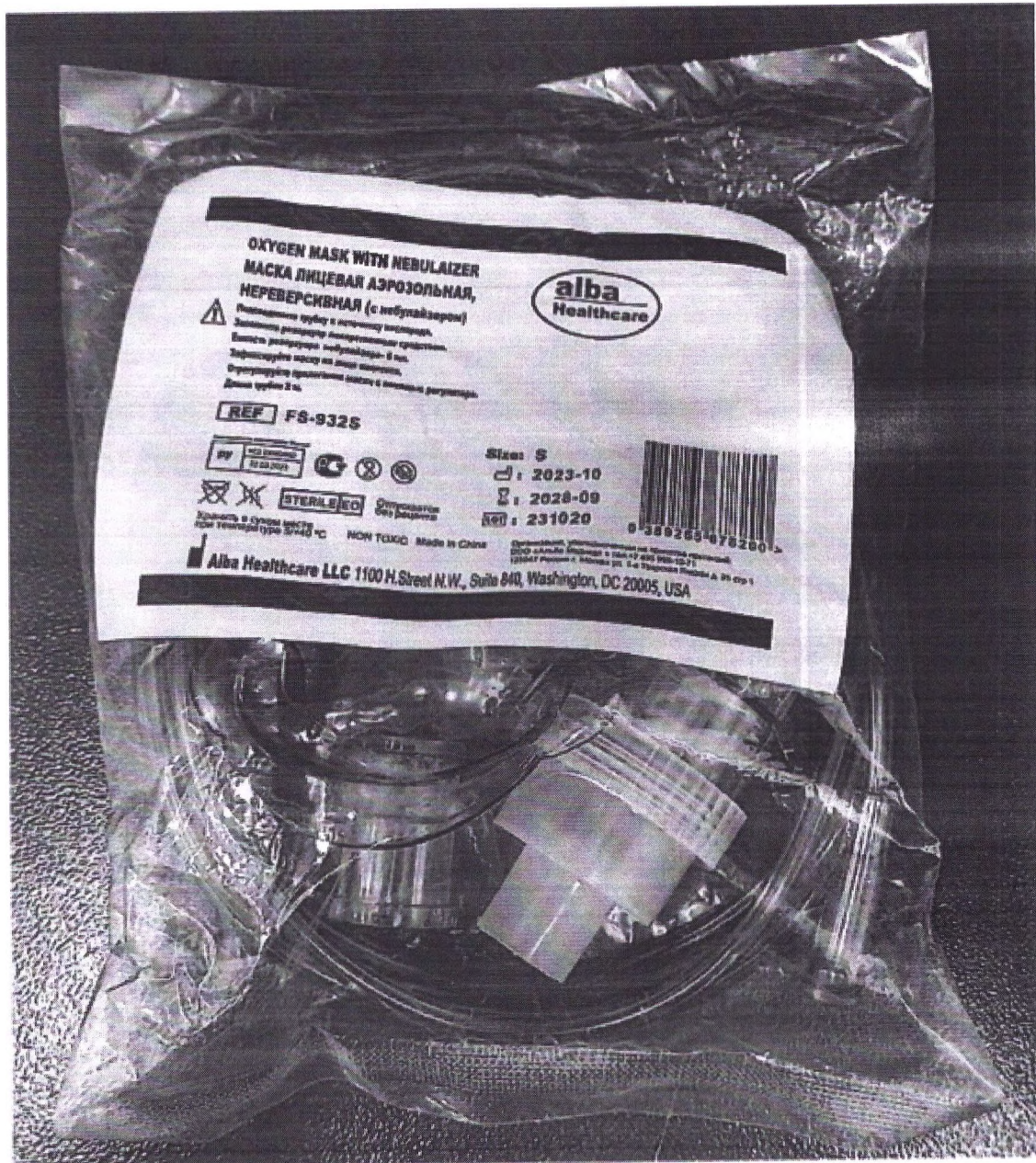
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения / параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 22.03.2023 № ФСЗ 2009/04992, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка упаковки	Варианты исполнения приведены в РУ № ФСЗ 2009/04992 от 22.03.2023: «...Маска лицевая аэрозольная, нереверсивная»	На маркировке образца указано: Маска лицевая аэрозольная нереверсивная (с небулайзером) <i>В наименовании варианта исполнения «Маска лицевая аэрозольная нереверсивная» в Приложении к РУ от 22.03.2023 № ФСЗ 2009/04992 отсутствует указание на небулайзер</i>
	КРД к РУ № ФСЗ 2009/04992 от 22.03.2023: Размеры: Маски имеют размеры: 0, 1, 2, 3, 4, 5.	На маркировке индивидуальной упаковки образца указано:  <i>В КРД к РУ от 22.03.2023 № ФСЗ 2009/04992 имеется указание, что «Маски имеют размеры: 0, 1, 2, 3, 4, 5». На маркировке индивидуальной упаковки образца указано SIZE: S</i>
	Наименование и адрес производителя приведены в РУ № ФСЗ 2009/04992 от 22.03.2023 г.: «Алба Хелскеа ЛЛС», США, Alba Healthcare LLC, 1100 H.Street, N.W., Suite 840, Washington, DC 20005, USA	На маркировке индивидуальной упаковки: Alba Healthcare LLC 1100 H.Street N.W., Suite 840, Washington, DC 20005, USA <i>На маркировке образца отсутствует наименование производителя и страны на русском языке.</i>
	Информация из Нормативного документа: «Срок годности: 5 лет»	На маркировке индивидуальной упаковки образца указано : 

		В КРД к РУ от 22.03.2023 № ФСЗ 2009/04992 заявлен Срок годности: 5 лет. Маркировка образца содержит интервал по сроку годности, который составляет 4 года 11 месяцев, что не соответствует КРД.
	Пункт 8.1.1, 8.1.4, 8.1.5 ГОСТ Р 50444-92: Маркировка должна содержать: —	Информация отсутствует
Внешний вид (Комплектность)	ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ от 20.12.2016 Изделия медицинские полимерные для анестезиологии и реаниматологии  ФОТО 14. Комплект с распылителем	Внешний вид (комплектность) образцов изделия  Внешний вид и комплектность представленного образца изделия с наименованием «Маска лицевая аэрозольная нереверсивная» соответствует внешнему виду и комплектности изделия из КРД с наименованием «Комплекты с распылителем».
Объем камеры	Нормативный документ из КРД к РУ № ФСЗ 2009/04992 от 22.03.2023: Объем камеры - 20 мл	На маркировке индивидуальной упаковки образца указано: Емкость резервуара небулайзера — 6 мл. 

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

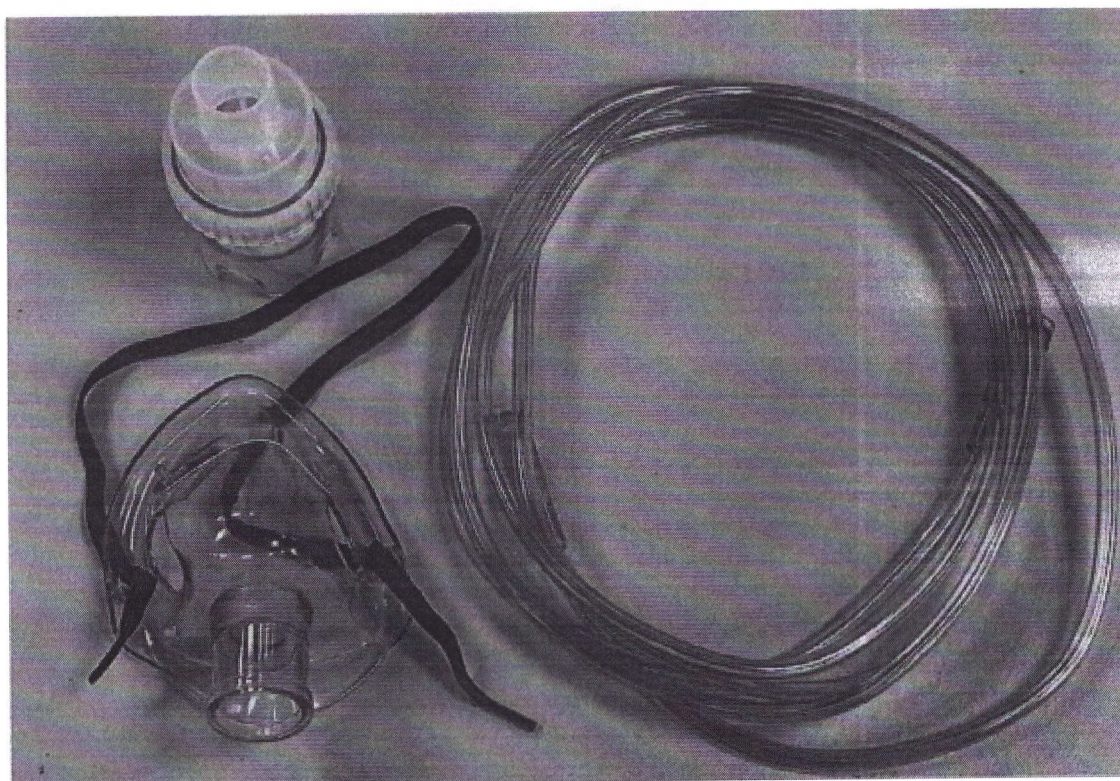
Фотографические изображения образца изделия



Маркировка индивидуальной упаковки



Маркировка индивидуальной упаковки



Внешний вид изделия