



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

17.10.2024 № ДРЦ - 1167/24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2605202

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 Республике Тыва недоброкачественного медицинского изделия:

«Аппарат искусственной вентиляции легких «АВЕНТА-М» LUNG VENTILATOR ТУ 9444-004-07509215-2010 исполнение 01», серийный номер: 6892, дата производства 26.08.2020, производства АО "УПЗ", Россия, регистрационное удостоверение от 21.07.2020 № ФСР 2010/09268 (см. приложение), 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 1 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 21.07.2020 № ФСР 2010/09268, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Режимы ИВЛ	П. 1.2.14: ТУ 9444-004-07509215-2010 (с учётом Извещения ЮЖГИ 2.179-2020 об Изменении № 2): Аппарат обеспечивает режимы ИВЛ по объёму - от 10 до 100 мл, допускаемое отклонение от установленного значения дыхательного объема VT должно быть не более ± 15 мл ; - от 100 до 200 мл, допускаемое отклонение от установленного значения дыхательного объема VT должно быть не более ± 10 % ; - от 200 до 3000 мл, допускаемое отклонение от установленного значения дыхательного объема VT должно быть не более ± 10 %;	Изделие не позволяет провести предварительное необходимое тестирование системы подачи газоздушнoй смеси («ВНИМАНИЕ! При замене контура или его компонентов, требуется проведение тестов») Система сигнализации выдаёт ошибку датчика потока (“Системная неисправность/ Ошибка клапана выдоха (код ошибки = 13”) Изделие не обеспечивает доставку дыхательной смеси с необходимой точностью.
Границы тревог	П. 1.2.14: Аппарат обеспечивает установку оператором границ тревог в указанных диапазонах для следующих параметров:	Имеется возможность установить OFF для верхней границы общей частоты дыхания, верхней границы пикового давления, нижней границы общего минутного объёма дыхания.
	- Верхняя граница общей частоты дыхания ($\blacktriangle f_{tot}$), 10 - 300 1/мин;	10-300 1/мин, OFF
	- Верхняя граница общего минутного объёма дыхания ($\blacktriangle MV_{tot}$), 0,1 - 50 л;	0,1 - 50 л, OFF
- Нижняя граница общего минутного объёма дыхания ($\blacktriangledown MV_{tot}$) 0 - 50 л;	OFF , 0 - 50 л	