



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](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

17.10.2024 № 014-1167/24

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.

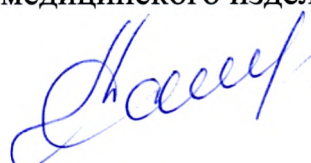
 А.В. Самойлова



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 ЮЗГИ 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 $\pm 15$ мл ; - от 100 до 200 мл, допускаемое отклонение от установленного значения дыхательного объема VT должно быть не более $\pm 10$ % ; - от 200 до 3000 мл, допускаемое отклонение от установленного значения дыхательного объема VT должно быть не более $\pm 10\%$ ;	Изделие не позволяет провести предварительное необходимое тестирование системы подачи газоздущной 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 <b>OFF</b> 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, <b>OFF</b>
	- Верхняя граница общего минутного объёма дыхания ( $\blacktriangle MV_{tot}$ ), 0,1 - 50 л;	0,1 - 50 л, <b>OFF</b>
	- Нижняя граница общего минутного объёма дыхания ( $\blacktriangledown MV_{tot}$ ) 0 - 50 л;	<b>OFF</b> , 0 - 50 л