



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

28.03.2024 № 014 ~ 336/24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2596656

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 Волгоградской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Аппарат искусственной вентиляции лёгких Puritan Bennett 560, с принадлежностями, согласно маркировке с шильдика: Puritan Bennett 560 Ventilator», заводской номер: 40966Q0268, дата производства 2023-03-08, производства "Ковидиен Ллс", США, регистрационное удостоверение от 23.03.2011 № ФСЗ 2011/09310 (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 на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 28.03.2024 № 014 ~ 336/24.

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

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (№ФСЗ 2011/09310 от 23.03.2011)	Образец выявленного медицинского изделия
Маркировка	Аппарат искусственной вентиляции лёгких Puritan Bennett 560, с принадлежностями	Puritan Bennett 560 Ventilator
Эксплуатационная документация	Руководство по эксплуатации Аппарат искусственной вентиляции лёгких Puritan Bennett 560, с принадлежностями, производства Covidien Llc, USA. (нижний колонититул Puritan Bennett™ 560 Руководство по работе с вентилятором для практикующих врачей)	Руководство пользователя: Puritan Bennett™ Вентилятор 560 (нижний колонититул Puritan Bennett™ 560 Руководство по работе с вентилятором для пользователей)
I Sens Инспираторная чувствительность	От 1 до 5	0P, 1P, 2 - 5
E Sens Экспираторная чувствительность	5–95 %	5% до 95% и АВТО
Отношение длительности Вдох:Выдох (I:E)	1:4–1:1	1: 199–1:1
Пиковое давление на входе (PIP)	5 мбар до 55 мбар	от 8 до 55 мбар
Содержание МЕНЮ	Диапазоны, разрешение и точность для настроек Min VTE, Max VTE, Max Rtot, Min PIP, Max PIP, Min / time, Max 1 time	В меню аппарата отсутствует характеристика Min VTE, Max VTE, Max Rtot, Min PIP, Max PIP, Min / time, Max 1 time