



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2540314

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

23.12.2022 № *014 ~ 1294 / 22*

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Иркутской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Аппарат искусственной вентиляции легких «АВЕНТА-М» исполнение 01 по ТУ 9444-004-07509215-2010 с принадлежностями», серийный номер 7113, дата производства 23.08.2020, производства АО "УПЗ", Россия, регистрационное удостоверение от 21.07.2020 № ФСР 2010/09268 (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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, а также

установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий 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)	Образцы выявленного медицинского изделия
Дополнительные требования к прерыванию питания/ ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ: ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ или внешний резервный источник питания	Если АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ имеет ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ, он должен быть снабжен средствами определения остаточной емкости или времени работы, обеспечиваемого данным источником питания. Данное отображение остаточной емкости ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ должно быть качественным	<i>Аппарат снабжён индикатором заряда и остаточной ёмкости аккумулятора Индикатор заряда показывает, что аккумулятор полностью заряжен при напряжении на аккумуляторах ниже 20,7 В (при полном заряде на 2-х последовательно соединённых аккумуляторах должно быть не менее 24 В)</i>
Основные параметры и характеристики аппарата	п. 3.1 ГОСТ Р 50444-92, п. 1.2.3 ТУ 9444-004-07509215-2010 Аппарат работает в том числе от автоматически подзаряжаемого встроенного в аппарат источника постоянного тока (внутренний аккумулятор) напряжением 24 В.	<i>Питание от встроенного источника питания (2 последовательно соединённых аккумулятора) не обеспечивается Напряжение на двух аккумуляторах не превышает 20,7 В</i>
	п. 3.1 ГОСТ Р 50444-92, п. 1.2.5 ТУ 9444-004-07509215-2010 Время непрерывной работы аппарата при питании от внутреннего аккумулятора должно быть не менее 5 ч. Время полной зарядки не более 10 часов.	<i>Встроенный источник питания не обеспечивает поддержание работы аппарата. При заряде аккумуляторов не менее 10 часов, суммарное напряжение на двух последовательных аккумуляторах CSB HR1227W F2 (12V / 7.5Ah) не превышает 20,7 В (на первом из двух последовательно включённых аккумуляторов напряжение не выше 8,9 В, на втором 11,8 В)</i>