



2181004

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

19.10.2017 № 014-2571/17

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 г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Аппарат электронный для проведения управляемой и вспомогательной ИВЛ кислородно-воздушной смесью для службы скорой медицинской помощи портативный А-ИВЛ/ВВЛ-«ТМТ», ТУ 9444-001-56250967-2002», заводской номер 4269, производства ООО «ТМТ», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12728 от 27.10.2015, срок действия не ограничен, 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 порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

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 на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12728 от 27.10.2015, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Адрес производителя медицинского изделия</i>	Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, ул. Магнитогорская, д.11, Лит. Б Место производства медицинского изделия: 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5, лит. С, пом. 24Н.	В паспорте: 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5 На коробке (транспортной упаковке): 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Самойловой, д. 5.
<i>Запускающее раздражение, см. вод. ст</i>	в пределах от 0,5 до 2	от 4,5 до 12
<i>Маркировка</i>	На упаковке должен быть - год изготовления изделия (или две последние цифры);	Отсутствует
<i>Идентификация, маркировка и документация</i>	На аппарате ИВЛ должен быть постоянно закрепленный проверочный лист, в котором суммированы все процедуры проверок, рекомендованные изготовителем и которые необходимо выполнить до использования аппарата.	Отсутствует
<i>Инструкция</i>	Инструкция по эксплуатации должна дополнительно содержать следующее: а) сигнализации о высоком давлении; в) сигнализации о целостности дыхательного контура, если он имеется.	Отсутствует
<i>Тип батарей</i>	Должно быть указано: Размер и тип батарей, критерии необходимости замены.	Отсутствует

<i>Внутренний объем нереверсивного клапана</i>	Должно быть указано: Внутренний объем любой дыхательной принадлежности или другого компонента, рекомендованного изготовителем для размещения между отверстием для присоединения пациента и самим пациентом.	Внутренний объем нереверсивного клапана не указан.
<i>Сопротивление, полного дыхательного контура</i>	Должно быть указано: Сопротивление вдоху и выходу, измеренное при постоянном потоке воздуха 60 л/мин - для аппаратов, предназначенных для взрослых, 30 л/мин - для детей и 5 л/мин – для новорожденных	Отсутствует
<i>Чрезвычайные условия</i>	Изготовитель должен указать, как аппарат ИВЛ будет реагировать на изменение окружающих условий.	Отсутствует
<i>Перелив, распыливание, утечка, влажность, проникание жидкостей, очистка, стерилизация и дезинфекция</i>	Аппарат ИВЛ должен быть защищен от брызг.	Требования по защите от вредного проникновения воды не установлены.
<i>Средства измерения давления в дыхательном контуре</i>	В аппаратах для транспорта должно быть предусмотрено устройство для измерения давления в дыхательном контуре. Значения, считываемые оператором, должны иметь предел погрешности $\pm(2\%$ полного диапазона шкалы плюс 8% действительного значения)	Предел погрешности устройства для измерения давления не установлен.
<i>Сигнализация о повышении давления</i>	Должна быть предусмотрена сигнализация о повышении давления. Должен включаться звуковой сигнал, когда давление на вдохе достигает установленного уровня сигнализации.	Отсутствует