



2181003

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 № 014-2572/17

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 искусственной вентиляции легких портативный для службы скорой медицинской помощи «Ритм» модели 100», зав. номер 1701144, производитель ООО «ТМТ», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09390 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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09390 от 27.10.2015, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Регулирование запускающего разрежения, см. вод. ст.	Установленное значение запускающего разрежения	Измеренное значение запускающего разрежения
	0,5	2
	1,0	3
	2,0	5
	4,0	>10
	6,0	>10
Идентификация, маркировка и документация	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
Тип батарей	Должно быть указано: Размер и тип батарей, критерии необходимости замены.	Тип аккумулятора не указан.
Внутренний объем неререверсивного клапана	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 неререверсивного клапана не указан.
Сопротивление, полного дыхательного контура	Должно быть указано: Сопротивление вдоху и выдоху, 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
Пневматическая схема	Должно быть указано: Пневматическая схема аппарата и каждого дыхательного контура, поставляемого или рекомендуемого изготовителем.	Отсутствует

<i>Чрезвычайные условия</i>	Изготовитель должен указать, как аппарат ИВЛ будет реагировать на изменение окружающих условий.	Отсутствует
<i>Перелив, расплескивание, 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.