



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

22 ИЮН 2020

№ 014-1483/20

На № _____ от _____

О медицинском изделии, не включенном
в Государственный реестр медицинских
изделий и организаций (индивидуальных
предпринимателей), осуществляющих
производство и изготовление медицинских изделий»

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Костромской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

- «Аппарат искусственной вентиляции легких «ДАР-05», производства ЗАО «БИОТЭКС», Россия, Санкт-Петербург, предназначенного для проведения искусственной вентиляции легких (ИВЛ), спонтанного дыхания и ингаляции кислородом и кислородно-воздушной смесью у раненых (больных) при реанимации и ингаляционном наркозе в полевых условиях, в условиях стационара и медицинского транспорта, сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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:

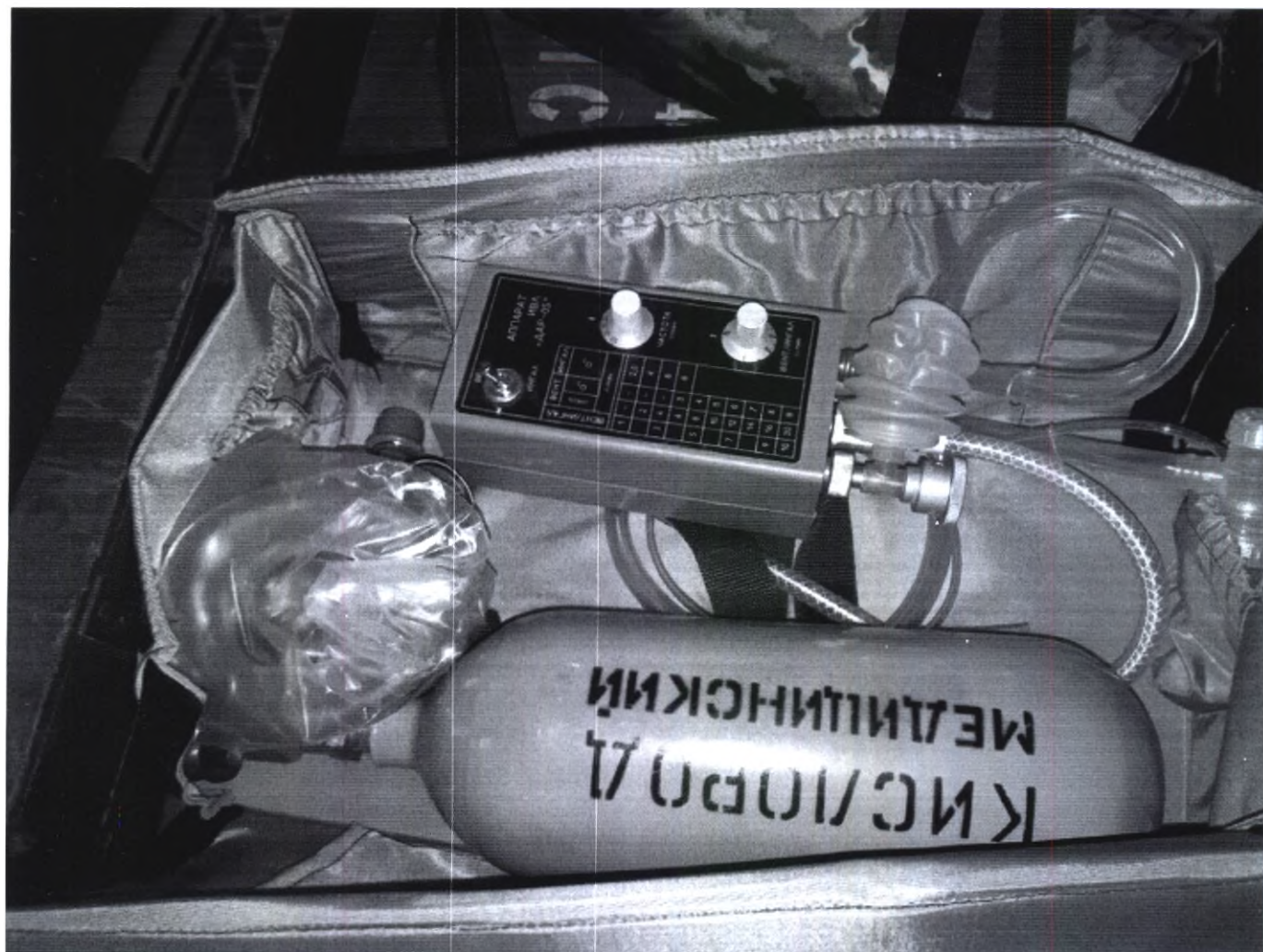
- фотоизображения на выявленное медицинское изделие на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



А.В. Самойлова

Выявленное медицинское изделие





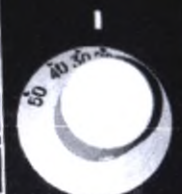
ВЕНТ

ИНГАЛ

АППАРАТ
ИВЛ
«ДАР-05»

ВЕНТ/ИНГАЛ	ВЕНТ		ИНГАЛ
	СМЕСЬ	O ₂	O ₂
Л/МИН			

1	-	-	2,0
2	-	-	4
3	4	-	8
4	6	-	
5	8	-	
6	10	5	
7	12	6	
8	14	7	
9	16	8	
10	20	9	



ЧАСТОТА
1/МИН



ВЕНТ/ИНГАЛ
Л/МИН