



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

20.10.2021 № 014-1407/21

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2473629

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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Mindray Ventilator Model: SV300 (на маркировке) Аппарат искусственной вентиляции легких SV 300 с принадлежностями (в руководстве оператора)», заводской номер GB-07026815, дата производства 2020-08, производства «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электронике Ко., Лтд.», КНР, регистрационное удостоверение от 31.01.2019 № РЗН 2019/8072 (см. приложение).

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 недоброкачественного 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: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

от 20.10.2021 № 01и - 1407 / 21.

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 31.01.2019 № РЗН 2019/8072	Образец выявленного медицинского изделия
Диаметр колеса	50 ± 10%	Измеренный диаметр колеса 100 мм
Установка компенсации	от 0 % до 100 %	Изделие обеспечивает установку компенсации от 1 % до 100%
Эксплуатационная документация	Объяснение символов Смысл символов, используемых для маркировки, должен быть объяснен в инструкции по эксплуатации.	Символ  не объяснен в Руководстве оператора, представленным с образцом
Эксплуатационная документация	Предупреждение о том, что данный аппарат искусственной вентиляции легких является устройством с большими значениями потока и должен подключаться к трубопроводам, разработанным с использованием коэффициента одновременности, который учитывает указанные высокие значения потоков в определенном числе выходов, для предотвращения превышения расчетного потока трубопроводам, тем самым минимизируя риск того, что аппарат искусственной вентиляции легких будет мешать работе присоединенного оборудования.	– в Руководстве оператора, отобранном с образцом, отсутствуют требования к трубопроводам
Маркировка	Любые специальные предупреждения и/или меры предосторожности, касающиеся непосредственно работы аппаратов искусственной вентиляции легких	– на изделии отсутствует символ: представляет опасность при МРТ: запрещается использовать во время магниторезонансной томографии (МРТ) приведенный в Руководстве оператора, представленном с образцом