



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

28.11.2022 № 014-1204/22

На № _____ от _____

О незарегистрированном
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. Москве и Московской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Аппарат наркозно-дыхательный серии А с принадлежностями, вариант исполнения: А7», производства "Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (далее – Медицинское изделие) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 19.11.2019 № РЗН 2019/9256, выданным на медицинское изделие «Аппарат наркозно-дыхательный серии А с принадлежностями, варианты исполнения: А5, А7», производства "Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР.


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.;

- фотографические изображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

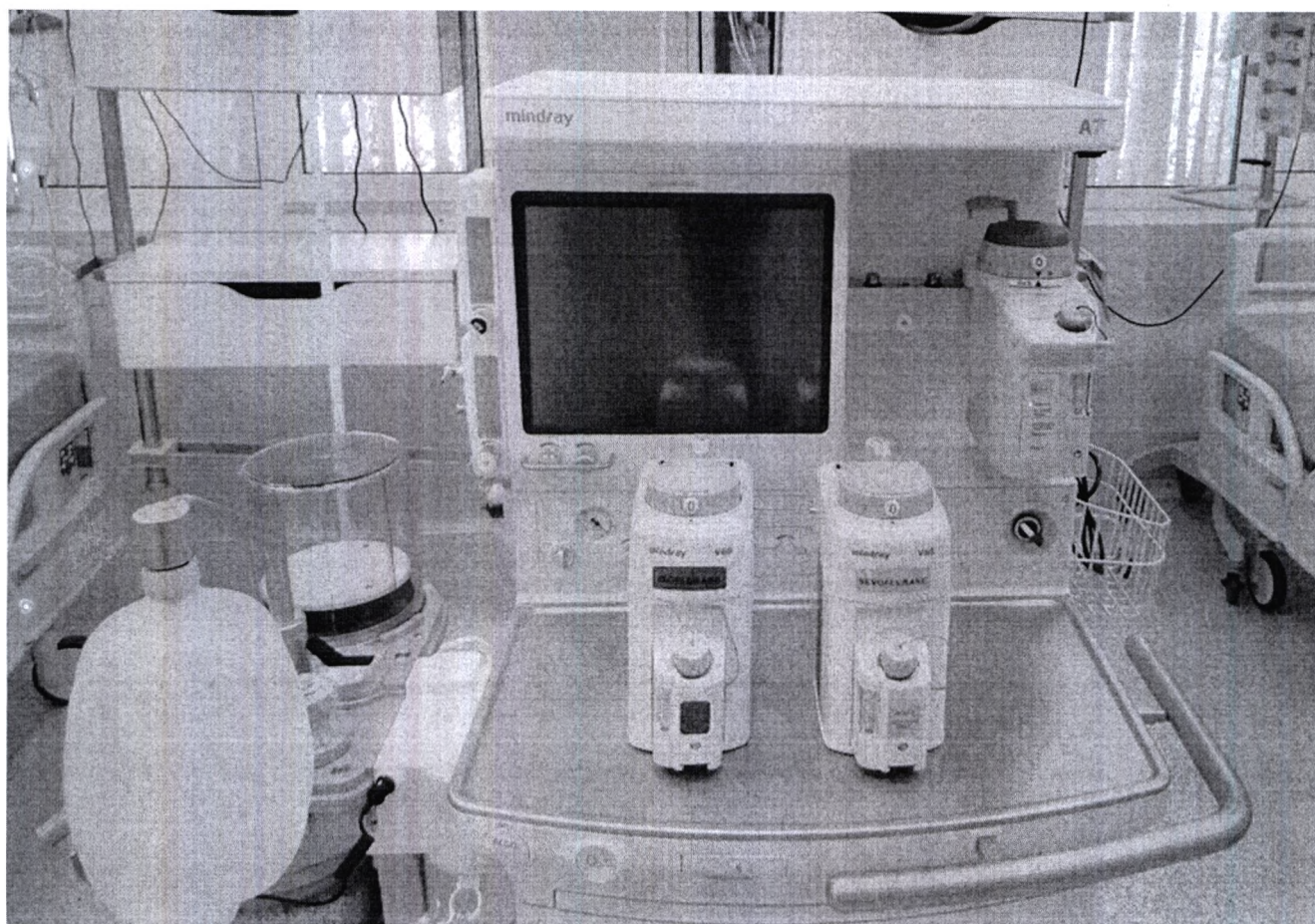
Приложение к письму Росздравнадзора
от 28.11.2022 № ОГ-1204/22

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 № РЗН 2019/9256 от 19.11.2019)	Образцы выявленного медицинского изделия
Испарители анестетиков	<p>Аппарат наркозно-дыхательный серии А с принадлежностями, варианты исполнения: А5, А7:</p> <p>Испаритель галотана Pour Fill</p> <p>Испаритель галотана Key Filler</p> <p>Испаритель севофлюрана Pour Fill</p> <p>Испаритель севофлюрана Key Filler</p> <p>Испаритель севофлюрана Quik-Fill</p> <p>Испаритель энфлюрана Pour Fill</p> <p>Испаритель энфлюрана Key Filler</p> <p>Испаритель изофлюрана Pour Fill</p> <p>Испаритель изофлюрана Key Filler</p>	<p>С образцом «Аппарат наркозно-дыхательный серии А с принадлежностями, вариант исполнения: А7» используется испаритель десфлюрана DragerD-VaporDesfluran mindray, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, информация о допустимости работы с данным испарителем отсутствует</p> <p>См. фотографические изображения</p>

Приложение к письму Росздравнадзора
от 28.11.2022 № 014-1204/22

Фотографические изображения выявленного медицинского изделия с
принадлежностями



Общий вид наркозно-дыхательного аппарата А7 с испарителями
севофлурана, изофлурана, десфлурана.



Испаритель десфлурана D-Vapor, производства
«Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия