



2575422

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

11 ДЕК 2023 № 0111-1118/23

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Пермскому краю незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении:

«Аппарат искусственной вентиляции легких модели MV2000», производства "МЕКИКС Ко., Лтд", Корея (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 26.04.2016 № ФСЗ 2010/08751, выданном на медицинское изделие «Аппарат искусственной вентиляции легких модели MV2000», производства "МЕКИКС Ко., Лтд", Корея.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается 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.

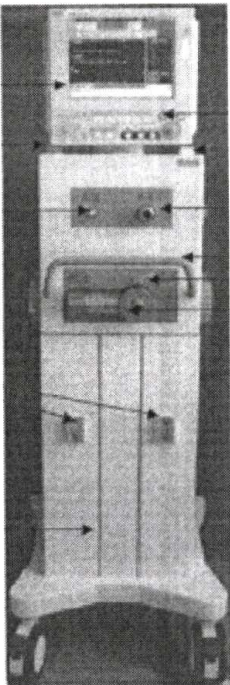

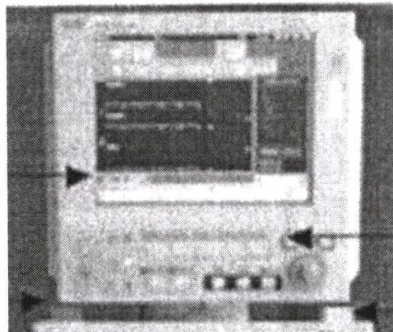

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность 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, а также фотоизображения выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации	Образец выявленного медицинского изделия		
Маркировка	Аппарат искусственной вентиляции легких модели MV2000	Intensive Care Ventilators Model: MV2000		
Конструкция	<div></div> <div>Изделие зафиксировано на тележке</div>	<div></div> <div>В представленном образце корпус основного блока изделия имеет конструктивные отличия в части формы, толщины внешних стенок, углов, а также в части расположения приборной вилки, сетевого выключателя и параллельных портов Изделие установлено на компрессор для аппаратов ИВЛ</div> <div>Remeza KM-8.OLD10HK</div>		
Монитор	<div></div> <div>ЖК цветной экран 10"4(26 см)</div>	<div></div> <div>Монитор изделия имеет конструктивные отличия в части размеров экрана (диагональ 15 дюймов) расположения органов управления и крепления монитора к основному корпусу изделия</div>		
Габаритные размеры и масса	<div>145 см x 48 см x 57 см</div> <div>57 кг</div>	<div>168 см x 57 см x 65 см</div> <div>101 кг</div>		
Размеры экрана дисплея	<div>Нормативный документ из КРД к РУ от 26.04.2016 № ФСЗ 2010/08751:</div> <div>Основные параметры и характеристики</div> <table><tr><td>Дисплей</td><td>Цветной графический сенсорный диагональю 10,4 дюйма.</td></tr></table>	Дисплей	Цветной графический сенсорный диагональю 10,4 дюйма.	<div>Измеренный размер диагонали дисплея 38 см (15 дюймов)</div>
Дисплей	Цветной графический сенсорный диагональю 10,4 дюйма.			

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации	Образец выявленного медицинского изделия		
Режимы вентиляции	<table><tr><td>Режимы вентиляции</td><td>P-ACV, V-ACV, P-SIMV, V-SIMV, SPONT, BILEVEL, NIPPV, AUTO, CPAP,EPRV</td></tr></table>	Режимы вентиляции	P-ACV, V-ACV, P-SIMV, V-SIMV, SPONT, BILEVEL, NIPPV, AUTO, CPAP,EPRV	В изделии реализованы неуказанные следующие режимы вентиляции PRVC, VCV, PCV, CPR, tB Level, AwPRV, TCPL, O ₂ Stream, Одинарная высокочастотная вентиляция легких, Двойная высокочастотная вентиляция легких
Режимы вентиляции	P-ACV, V-ACV, P-SIMV, V-SIMV, SPONT, BILEVEL, NIPPV, AUTO, CPAP,EPRV			
Эксплуатационная документация	Инструкция по эксплуатации “Аппарат искусственной вентиляции лёгких, модель MV2000”, версия 1.1, июль 2009	Руководство пользователя “Аппарат искусственной вентиляции лёгких, модель MV2000”, версия M01-17-L190		
	В КРД к РУ от 26.04.2016 № ФСЗ 2010/08751 представлена Инструкция по эксплуатации – Аппарат искусственной вентиляции легких, модель MV2000 (Версия 1.1, июль 2009).	Вместе с образцом изделия представлено Руководство пользователя – Аппарат искусственной вентиляции легких MV2000 (M01-17-L190 Англ. Изд. 4.2) – на русском языке на 156 листах. <i>Версия эксплуатационного документа, представленного с образцом изделия, не соответствует версии документа из КРД.</i>		
	<u>Оглавление:</u> Предупреждения и предостережения 1. Описание аппарата 2.Технические характеристики 3. Стандарты и требования безопасности 4. Значения символов на изделии 5. Техническое обслуживание 6. Установка и настройка 7. Порядок работы 8. Аварийная сигнализация 9. Транспортирование и хранение 10. Утилизация 11. Учет технического обслуживания 12. Сведения о рекламациях 13 Сведения о ремонте	<u>Оглавление:</u> А. Описание аппарата В Предупреждения, уведомления и полезная информация Раздел 1 Введение Раздел 2 Распаковывание и установка Раздел 3 Рабочие операции Раздел 4 Мониторинг, отображение и операции с параметрами Раздел 5 Тревожные сигналы Раздел 6 Техническое обслуживание и мойка Раздел 7 Опции Раздел 8 Спецификации Раздел 9 Приспособления Раздел 10 Сведения о компании и сервисных центрах <i>Сведения разделов эксплуатационных документов отличаются по форме и последовательности изложения, по содержанию</i>		

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации	Образец выявленного медицинского изделия
	<p><u>Режимы вентиляции легких</u></p> <p>V-ACV V-SIMV SPONT P-ACV P-SIMV T-BILEVEL NIPPV AUTO</p>	<p><u>Режимы вентиляции легких</u></p> <p>PRVC PRVC-SIMV VCV V-ACV V-SIMV PCV P-ACV P-SIMV SPONT AUTO CPR tBiLevel AwPRV TCPL TCPL-AC TCPL-SIMV O₂Stream HFV S HFV D HFV</p> <p><i>По сведениям представленной эксплуатационной документации образец изделия обеспечивает большее количество режимов вентиляции, в отличие от сведений о режимах вентиляции из КРД.</i></p> <p><i>По результатам технических испытаний выявлено, что в представленном образце изделия реализованы следующие режимы вентиляции PRVC, VCV, PCV, СПОНТ, АВТО, CPR, tBiLevel, AwPRV, TCPL, O₂Stream, также не полностью соответствующие представленному эксплуатационному документу</i></p>