



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](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

24.01.2024 № 014 - 64 / 24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии



2577170

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 Чувашской Республике незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении:

«RESmart GII BPAP System, Model: Y-30T», SN: Y2C20313222, производства: «BMC Medical Co., Ltd («БиЭмЭс Медикал Ко., Лтд.»), Китай (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2020/10688 от 03.06.2020, выданном на медицинское изделие «Аппарат искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением (RESmart GII BPAP System), модель Y-30T с принадлежностями», производства: «БиЭмЭс Медикал Ко., Лтд.»), Китай, (BMC Medical Co., Ltd).

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.

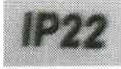
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 6 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

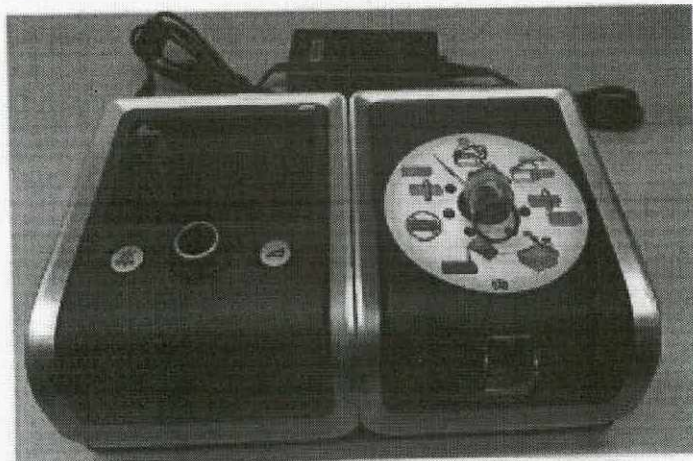
Приложение к письму Росздравнадзора  
от 24.09.2024 № 014-64/24.

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

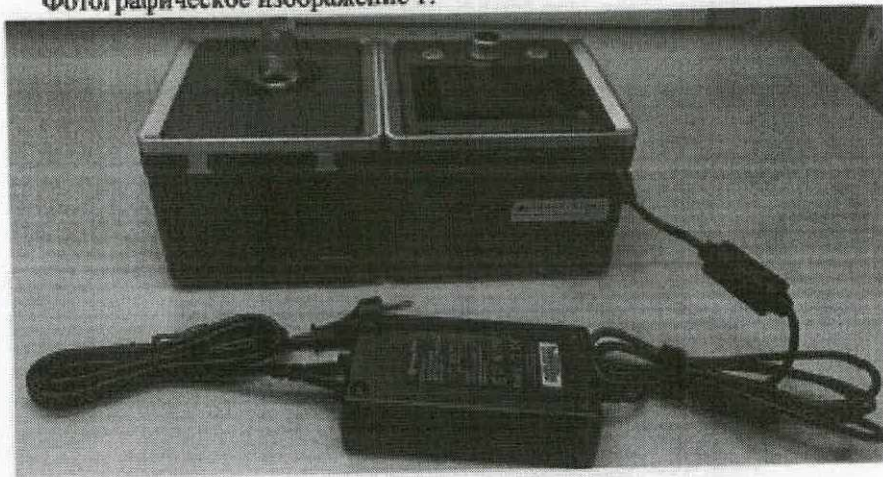
Сравниваемы е сведения/пара метры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 03.06.2020 № РЗН 2020/10688, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Эксплуатацион ная документация:	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, п. 7.9.1.: ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны идентифицировать МЕ ИЗДЕЛИЕ путем включения в них следующих сведений (если применимо): - наименование или торговая марка ИЗГОТОВИТЕЛЯ, а также адреса, по которым ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ может обращаться к нему; - ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА ИЗДЕЛИЯ (см. 7.2.2). В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должна быть указана необходимая квалификация и специальные навыки, требуемые ОПЕРАТОРУ или ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, а также все ограничения на выбор местоположения или условий внешней среды, в которой это МЕ ИЗДЕЛИЕ может использоваться.	С изделием представлена эксплуатационная документация на английском языке
Габаритные размеры:	Руководство пользователя «RESmart GII BPAP System Y серии» из состава КРД к РУ от 03.06.2020 № РЗН 2020/10688, п. 5.: <b>Размеры: (170 × 180 × 118) мм ±3 мм</b>	150 мм x 180 мм x 118 мм
Маркировка:	Руководство пользователя «RESmart GII BPAP System Y серии» из состава КРД к РУ от 03.06.2020 № РЗН 2020/10688, п. 5.:  <b>Уровень защиты от проникновения воды IP20</b>	Согласно маркировке образца: 
Серийный номер:	<u>См. приложение к РУ от 03.06.2020 № РЗН 2020/10688</u>	<u>В приложении к РУ от 03.06.2020 №</u> <u>РЗН 2020/10688SN сведения о</u> <u>серийном номере Y2C20313222</u> <u>отсутствуют</u>



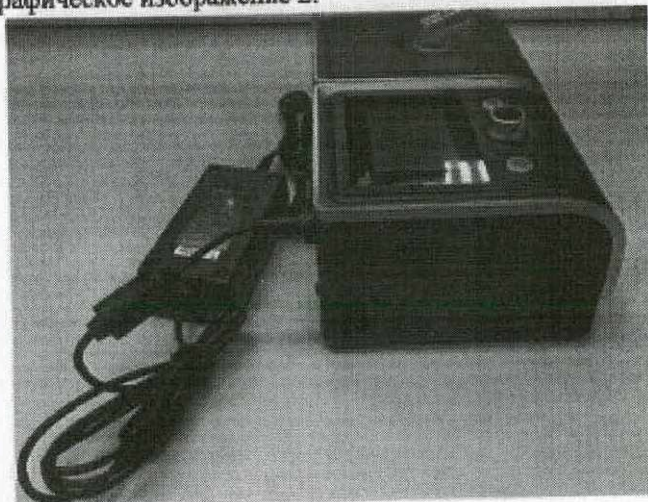
**Фотографические изображения образцов изделия  
"Intensive Care Ventilators Model: MV2000"**



**Фотографическое изображение 1.**



**Фотографическое изображение 2.**

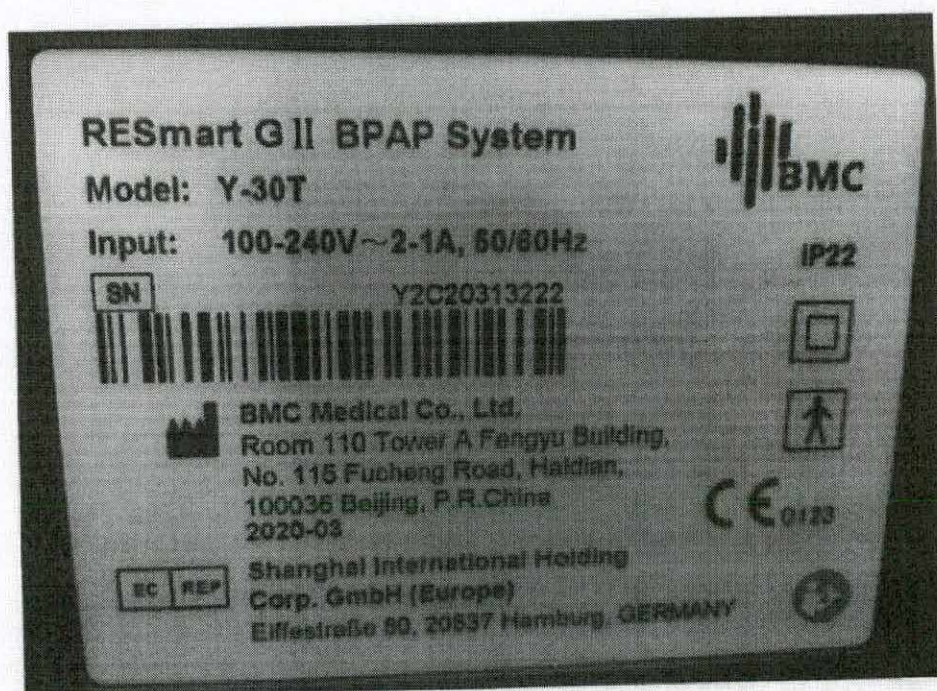


**Фотографическое изображение 3.**





Фотографическое изображение 4.  
 Фотографические изображения 1 – 4 – Общий вид изделия.



Фотографическое изображение 5. — Маркировка изделия

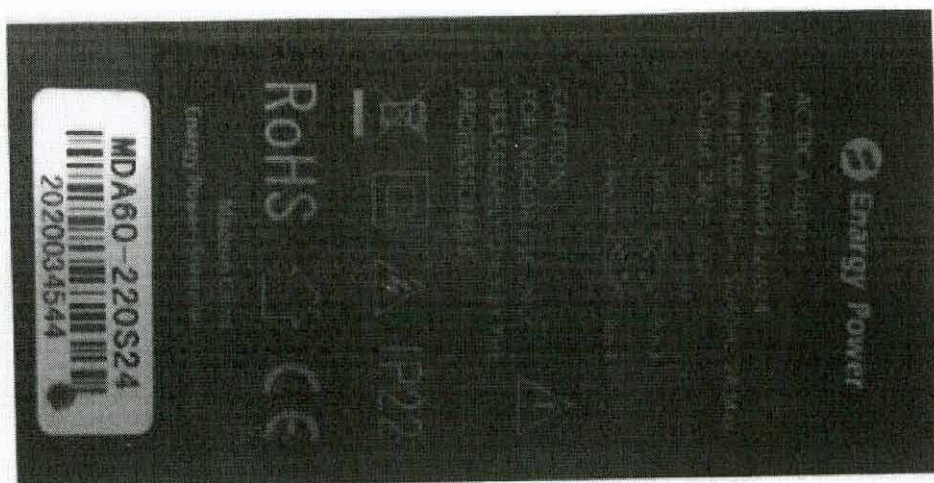


Фотографическое изображение 6. — Маркировка увлажнителя с подогревом из состава изделия

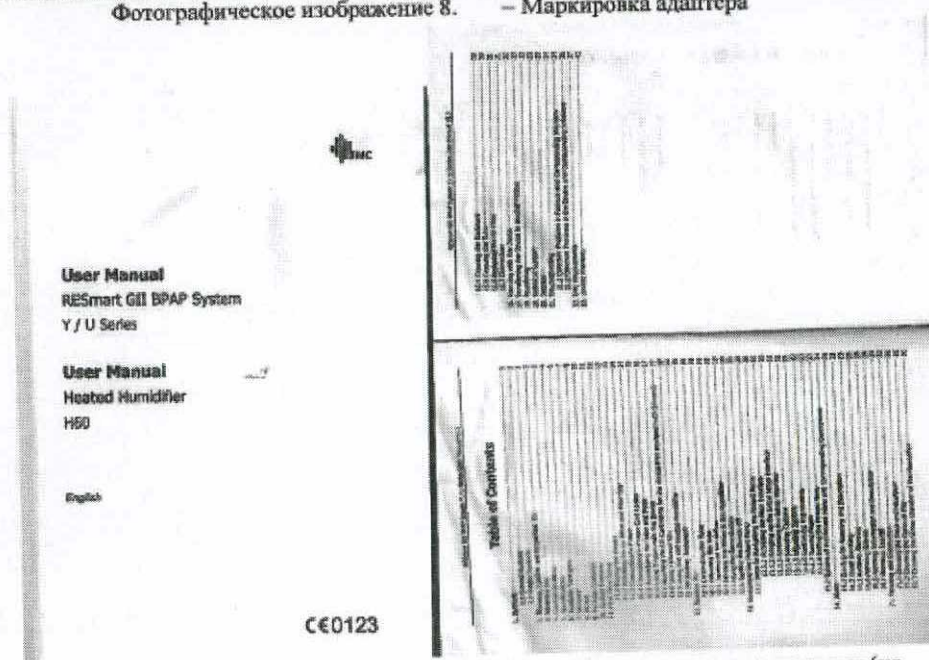


Фотографическое изображение 7. — Адаптер питания изделия





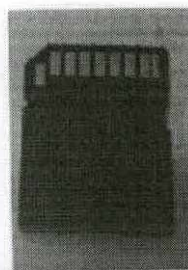
Фотографическое изображение 8. – Маркировка адаптера



Фотографическое изображение 9. – Руководство пользователя (на английском языке)



Фотографическое изображение 10.



Фотографическое изображение 11.

Фотографические изображения 10 -11 – Карта SD



Фотографическое изображение 12. - Сумка для переноски