



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

04.04.2022 № 014-345/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии



2500062

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 в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Тверской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Аппарат искусственной вентиляции легких модель Lufter 5», производства «Шеньчжень Проб Сайнс энд Технолоджи Ко., Лтд.», Китай (далее – Медицинские изделия, см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2012/11847 от 03.08.2017, выданном на медицинское изделие «Аппарат искусственной вентиляции легких Lufter с принадлежностями», производства «Шеньчжень Проб Сайнс энд Технолоджи Ко., Лтд.», Китай.

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.

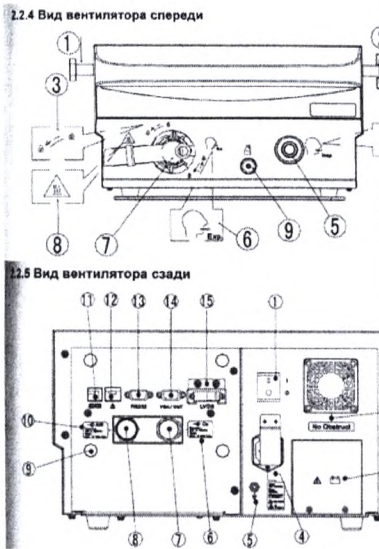
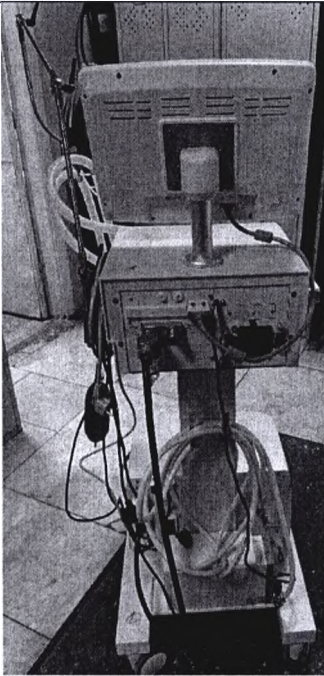
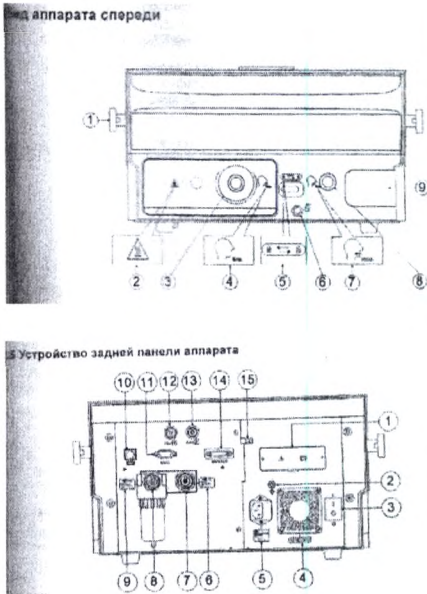
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 7 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 (регистрационное удостоверение от 03 августа 2017 года № ФСЗ 2012/11847	Образцы выявленного медицинского изделия	Представленный Эксплуатационный документ
Версия эксплуатационного документа	<p>Руководство пользователя Аппарат искусственной вентиляции легких Lufte</p> <p>Информация о редакции: Редакция №: 1.0 Дата выпуска: апрель 2011 г.</p>	-	<p>Руководство по эксплуатации аппарата искусственной вентиляции лёгких «Lufter 5»</p> <p>Информация о редакции: Редакция №: 2.0</p>
Конструкция в эксплуатационных документах			
ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013			
Эксплуатационные документы	<p>201.7.9.2.9.101* В инструкции по эксплуатации должны быть приведены (ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013): - средства обеспечения МАКСИМАЛЬНОГО РАБОЧЕГО ДАВЛЕНИЯ (ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013).</p>		<p>В Руководстве по эксплуатации отсутствует информация о средствах обеспечения максимального рабочего давления</p>

**Характеристики заявленные в эксплуатационном документе из КРД к РУ от 03 августа 2017 года № ФСЗ 2012/11847**

**В.2 Технические параметры**

<b>Режимы</b>	PSV	Данный режим не обеспечивается	В Руководстве по эксплуатации, отобранной с образцом, отсутствует указанный режим.
---------------	-----	--------------------------------	--

**В.3 Параметры настройки**

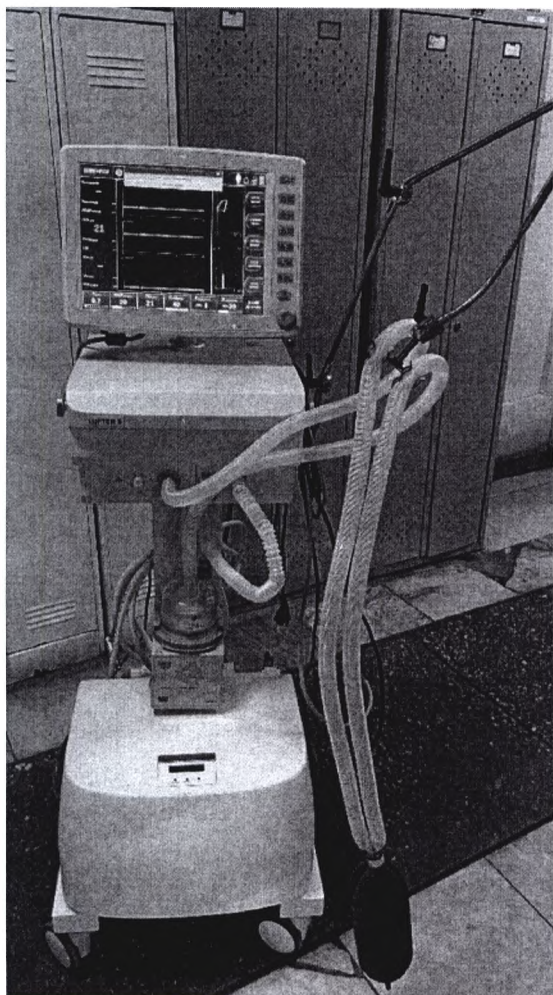
<b>Частота дыхания</b>	В других режимах: 4~100 д./мин.	DualPAP от 1 bpm до 40 bpm	4~100 д./мин.; шаг 1 д/мин
------------------------	---------------------------------	----------------------------	----------------------------

**В.5**

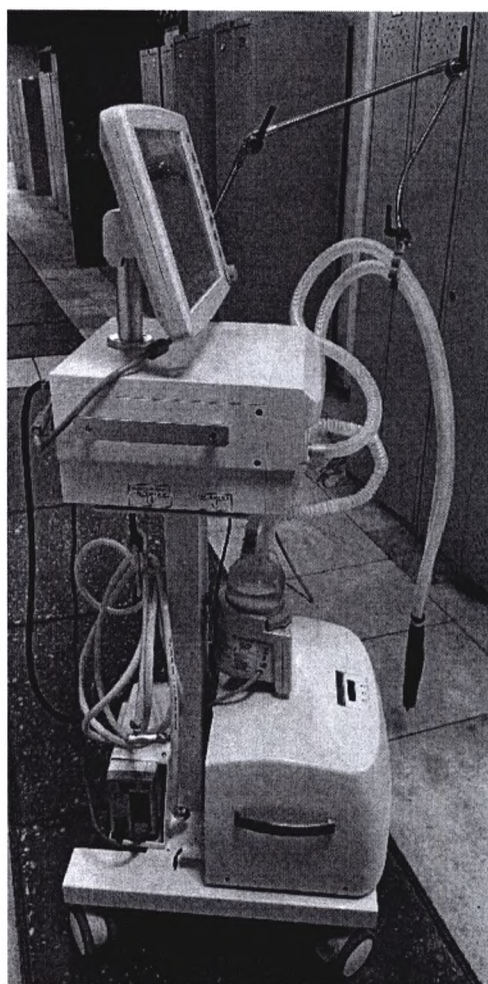
**Параметры тревожной сигнализации**

<b>Давление в дыхательных путях</b>	Высокое: 1~100 смН <sub>2</sub> О.	Верхняя граница: (6-100) смН <sub>2</sub> О При выходе за заданный диапазон срабатывает световая и звуковая сигнализация	Высокое: 1~100 смН <sub>2</sub> О.
-------------------------------------	------------------------------------	---	------------------------------------

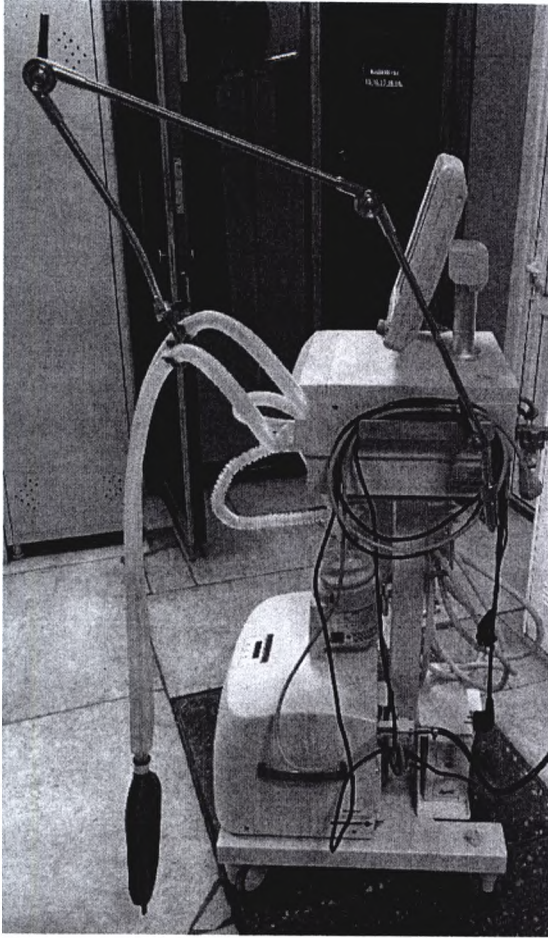
## Фотографические изображения образца изделия



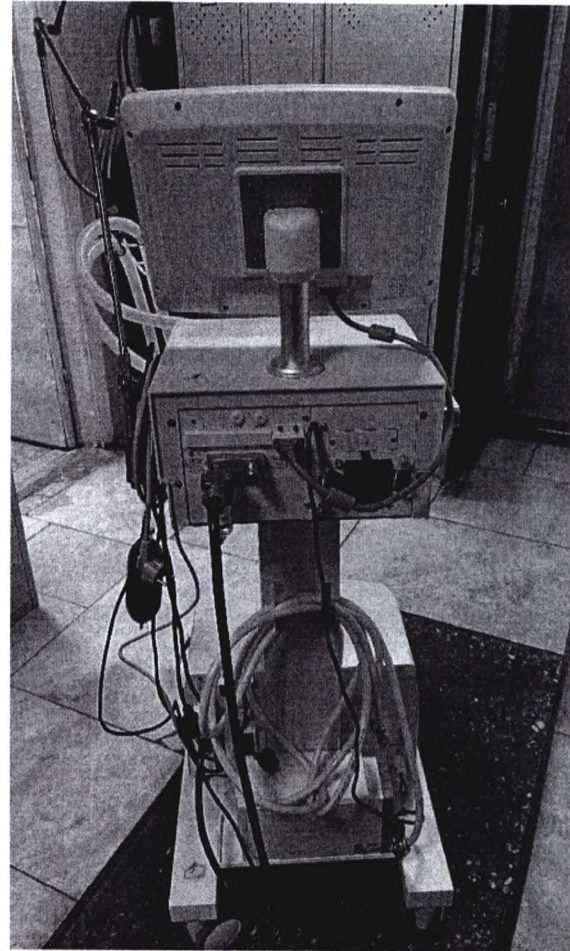
Фотографическое изображение 1.



Фотографическое изображение 2.

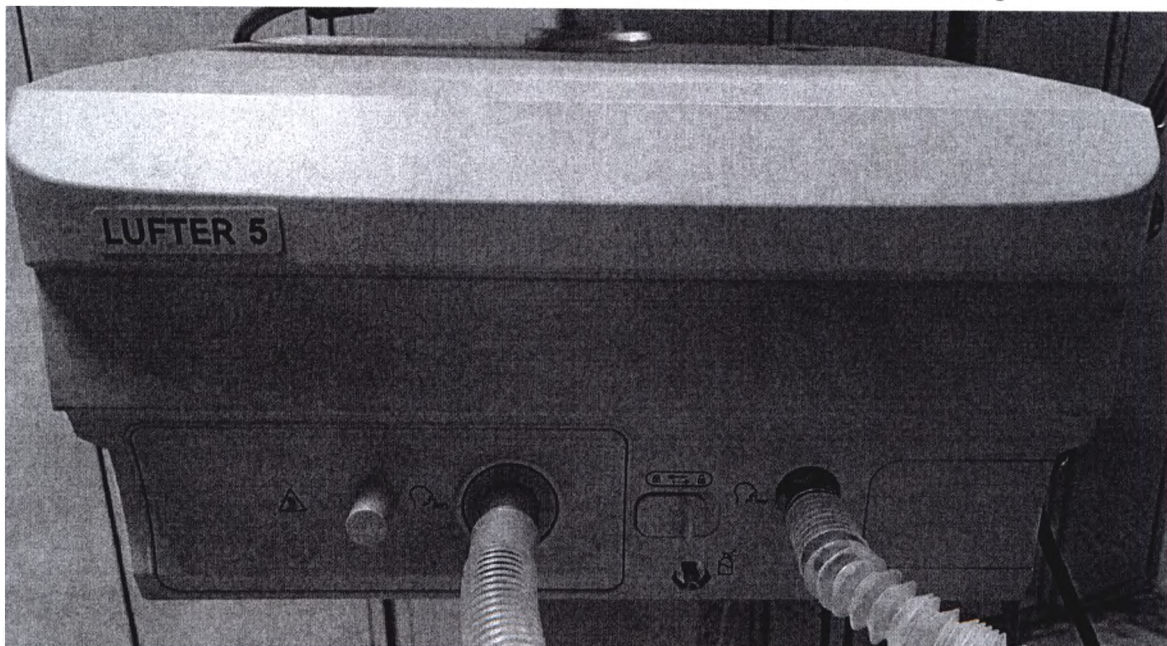


Фотографическое изображение 3.

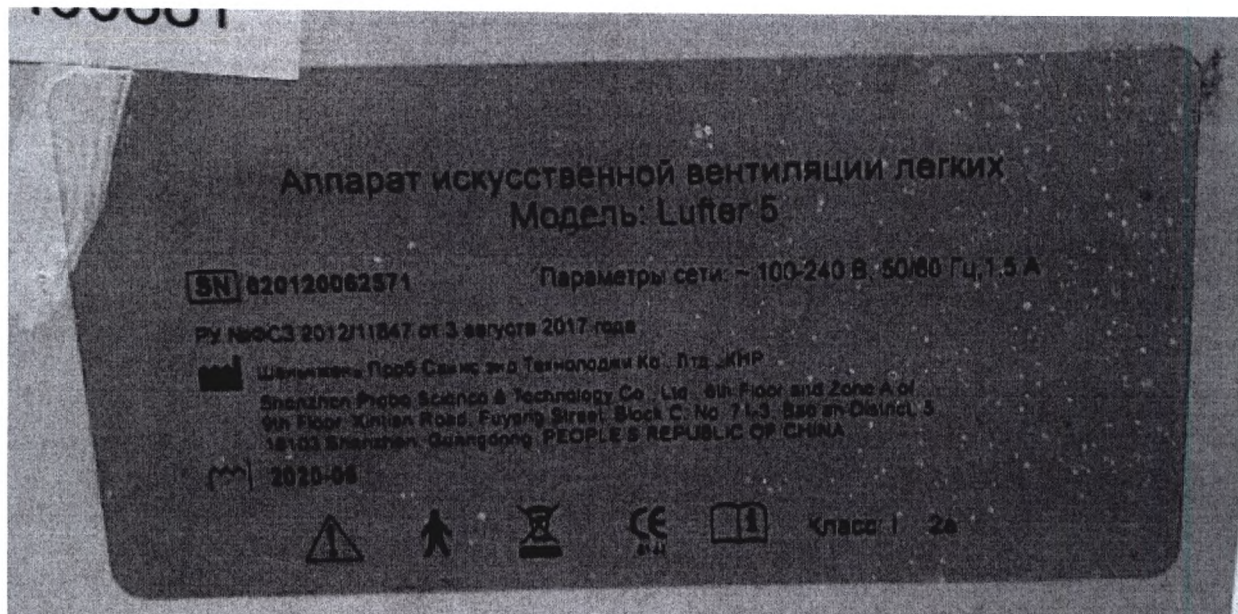


Фотографическое изображение 4.

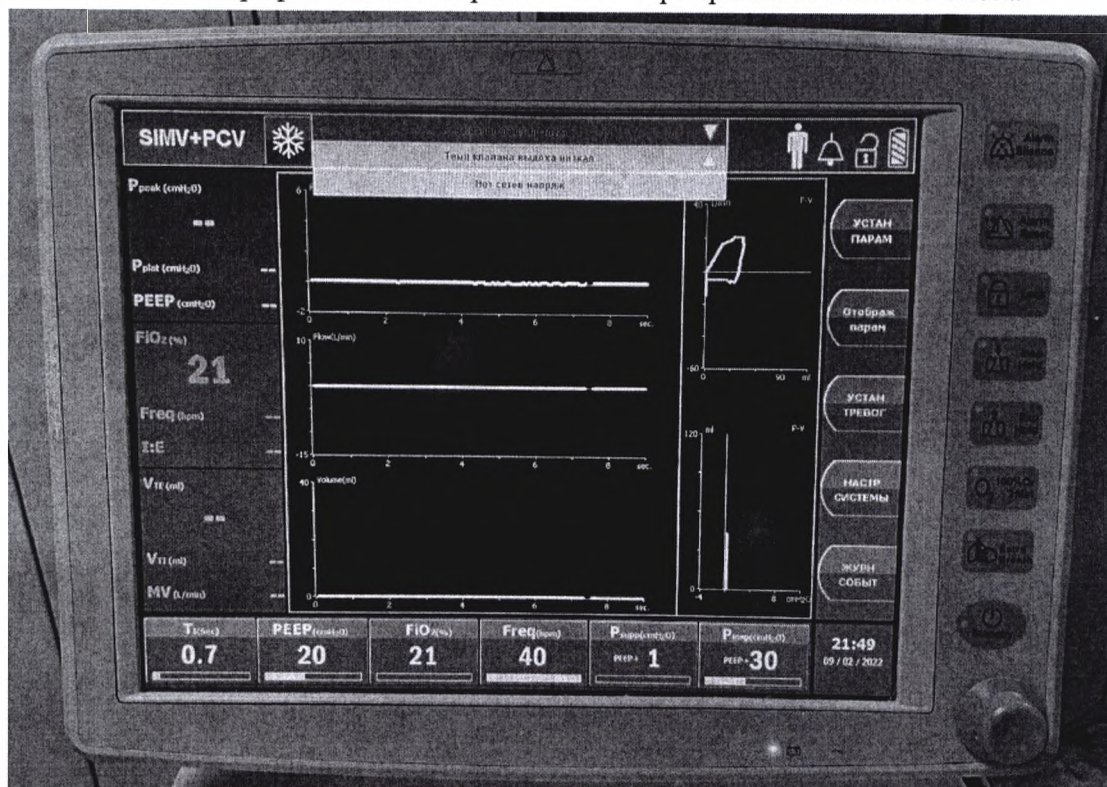
Фотографические изображения 1-4. Общий вид образца в сборе



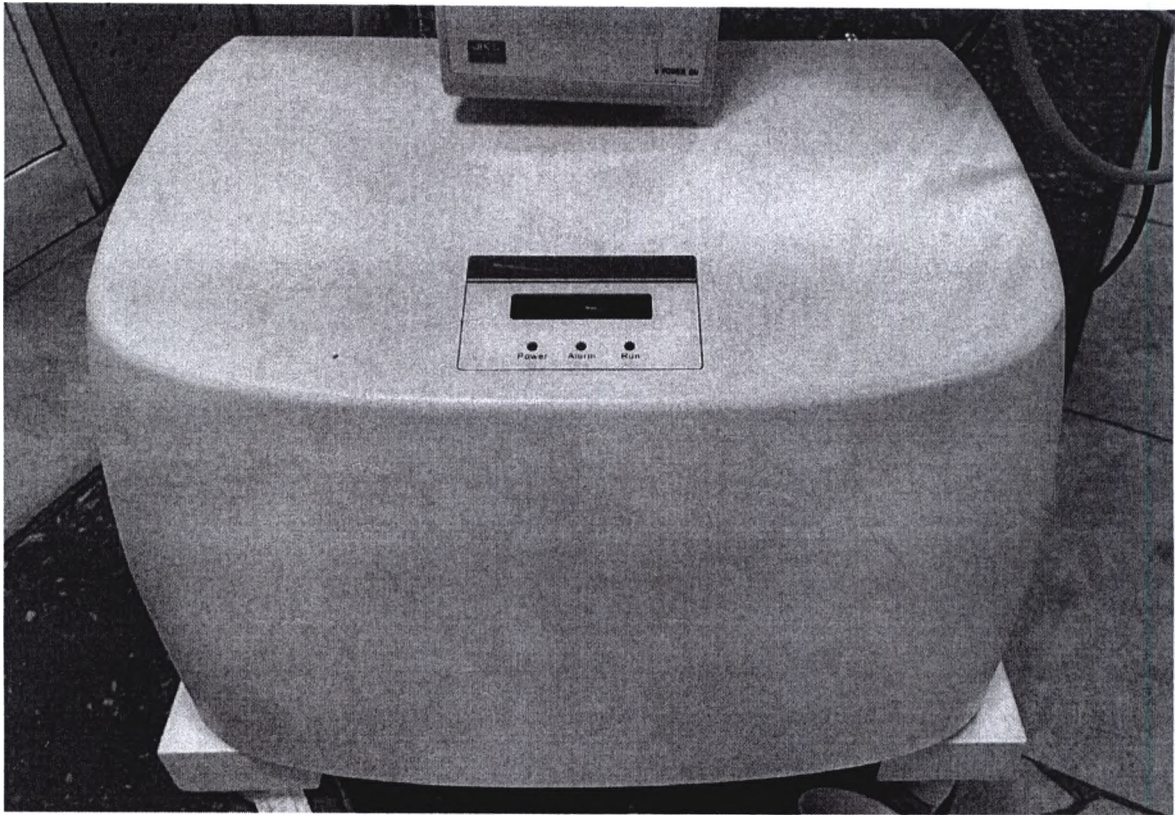
Фотографическое изображение 5. Основной блок аппарата искусственной вентиляции легких



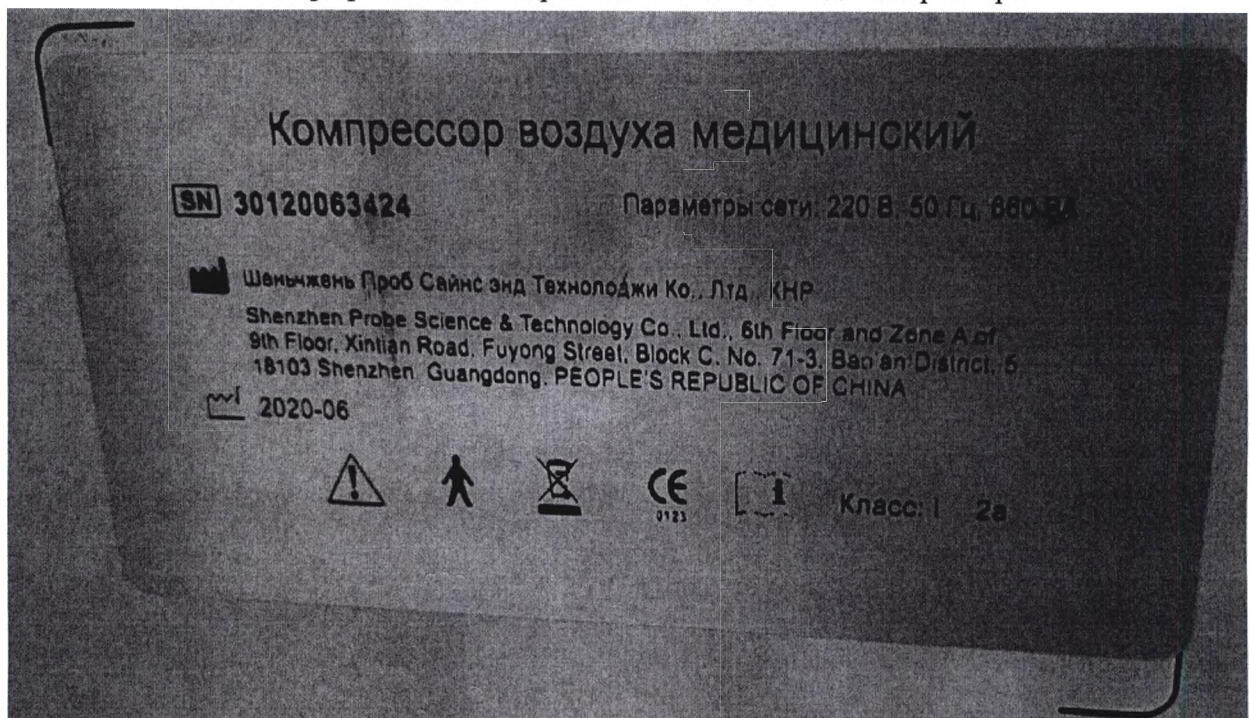
Фотографическое изображение 6. Маркировка основного блока



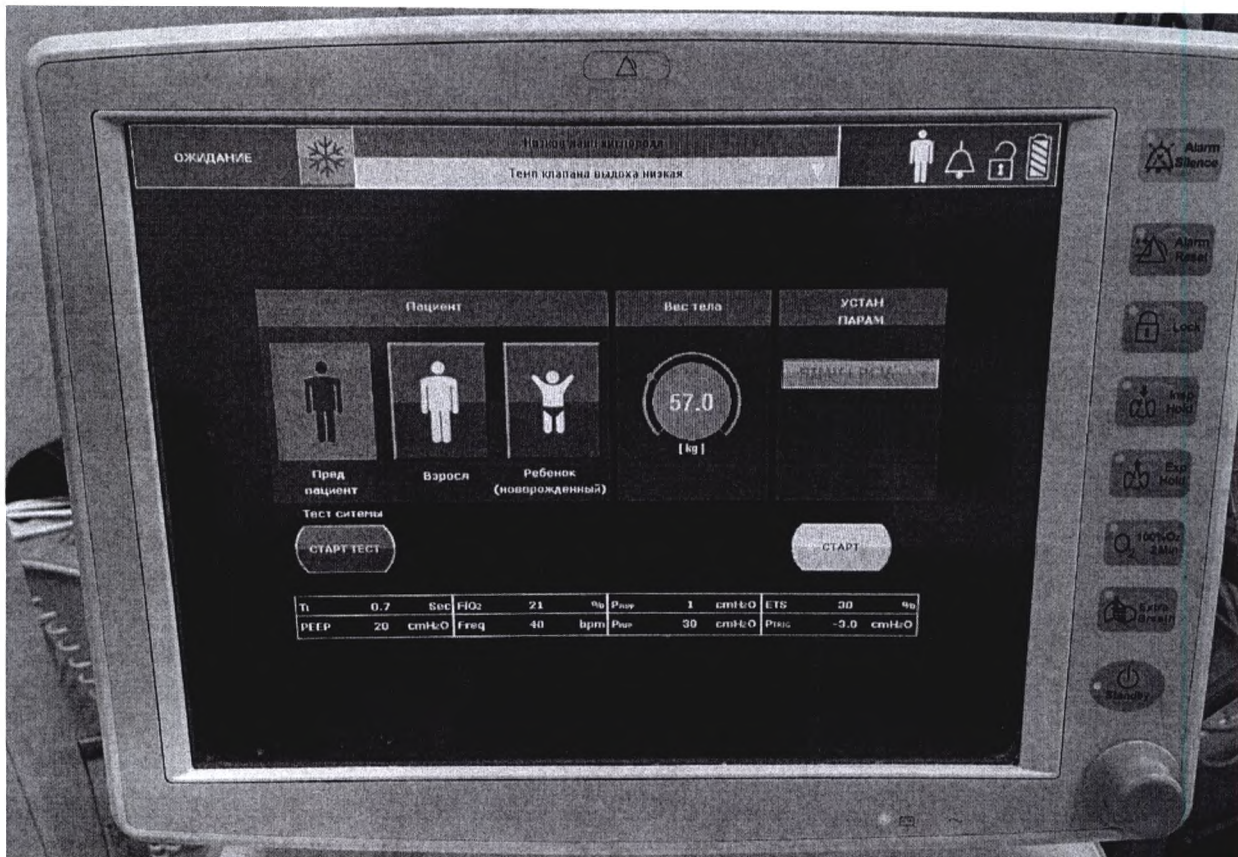
Фотографическое изображение 7. Общий вид монитора



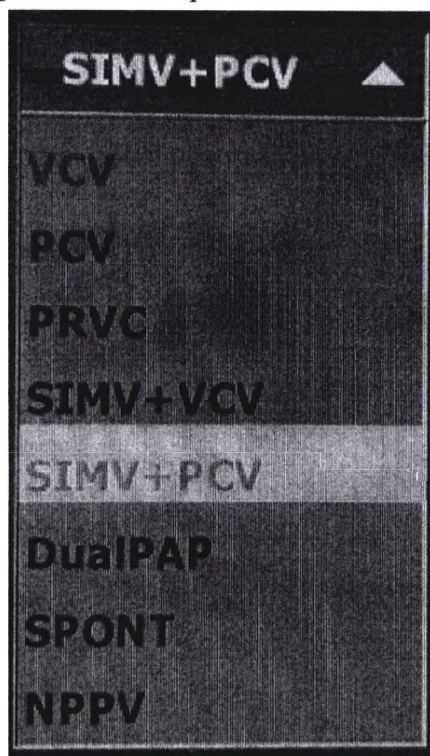
Фотографическое изображение 8.Общий вид компрессора



Фотографическое изображение 9.Маркировка компрессора



Фотографическое изображение 10. Основное меню



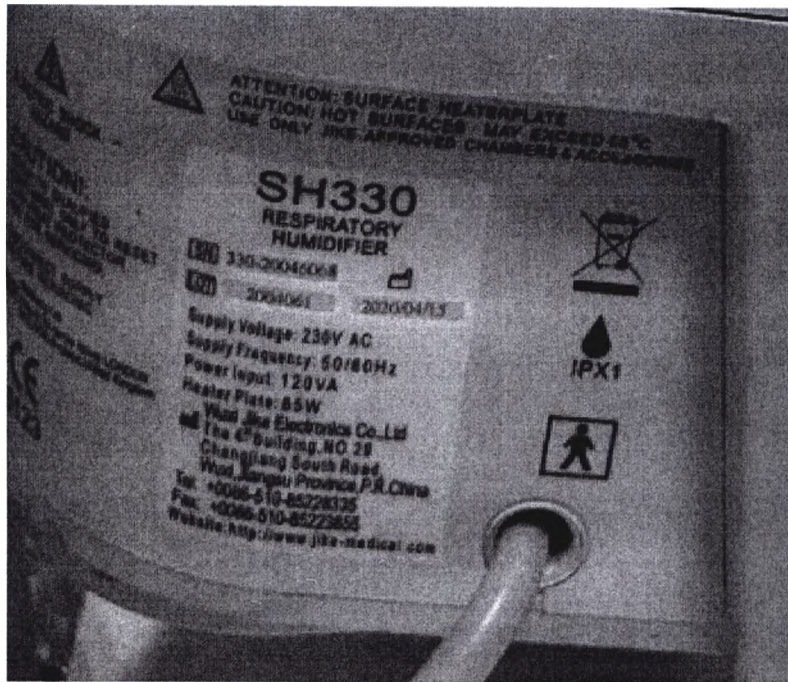
Фотографическое изображение 11. Меню выбора режимов



Фотографическое изображение 12. Отображение кривых и петель.



Фотографическое изображение 13. Увлажнитель



Фотографическое изображение 14.Маркировка увлажнителя