



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
www.roszdravnadzor.ru

20.04.2022 № 010 ~ 411 / 22

На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 Тюменской области, Ханты-Мансийскому автономному округу - Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Аппарат искусственной вентиляции легких NEWPORT E360, REF e360T-SY-IN», серийный номер: SN G202050164; компрессор MODEL C235, серийный номер: SN A7349-05-2020, дата производства не указана, срок годности не указан, производства "Ковидиен ЛЛС", США, регистрационное удостоверение от 25.01.2017 № РЗН 2016/4155 (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение).

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 3 л. в 1 экз.



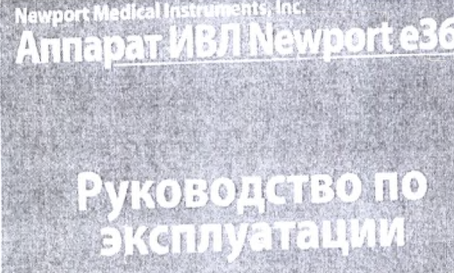
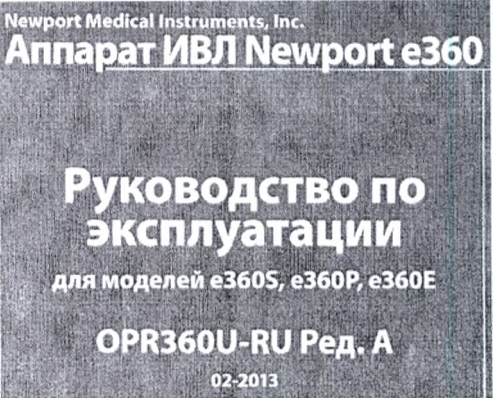
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 20.04.2022 № Оте - 411/дд.

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 25 января 2017 года № РЗН 2016/4155)	Образцы выявленного медицинского изделия
КРД к РУ от 25 января 2017 года № РЗН 2016/4155		
<p>Модель</p>	<p><i>В соответствии с технической документацией медицинского изделия:</i> «Система ИВЛ Newport e360 поставляется в четырех исполнениях: e360S, e360P, e360E, e360T»</p>	<p>В представленных с образцом Инструкции по эксплуатации и Руководстве по эксплуатации отсутствует модель изделия e360T: <i>В соответствии с Инструкцией по эксплуатации, представленной с образцом:</i> модели e360E <i>В соответствии с Инструкцией по эксплуатации и Руководством по эксплуатации, представленными с образцом:</i> для моделей e360S, e360P, e360E</p>
<p>Маркировка Принадлежности</p>	<p><i>В соответствии с Приложением к РУ № РЗН 2016/4155 от 25.01.2017:</i> «Принадлежности: 23. Воздушный компрессор со стойкой на колёсах C235-230V-50-1, C235-230M-60-1....»</p>	<p>В маркировке компрессора отсутствует полное обозначение модели, в соответствии с письмом в КРД к РУ № РЗН 2016/4155 от 25.01.2017:</p> <p>C235-230V-50-1 C235-230V-60-1</p> <p>Значение «230 V» обозначает напряжение питания, значение «50» частоту питания компрессора.</p> <p><i>В соответствии с маркировкой воздушного компрессора, представленного с образцом:</i> Air Compressor System NEWPORT MODEL C 235, 230 VAC, 50 Hz</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 25 января 2017 года № РЗН 2016/4155)	Образцы выявленного медицинского изделия
ГОСТ Р 50444-92		
Маркировка	8.1.1 Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия, а для медицинских приборов - также требованиям ГОСТ 26828 и должна содержать:	
	год изготовления изделия (или две последние цифры);	Информация о дате изготовления отсутствует на маркировке
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013		
Маркировка	201.7.2.101 Дополнительные требования к маркировке на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЯ или ЧАСТЕЙ МЕ ИЗДЕЛИЯ (ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013)	
	h) предупреждение: не перекрывать ВПУСКНОЕ ОТВЕРСТИЕ ГАЗА (ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013).	Предупреждение отсутствует
	7.4.3 Единицы измерения. Числовые значения параметров, указываемые на МЕ ИЗДЕЛИИ, должны выражаться в единицах системы СИ в соответствии с ИСО 31, за исключением величин в перечне таблицы 1, которые могут выражаться в единицах, не входящих в систему СИ. Применение единиц измерения СИ, кратных им величин и некоторых других единиц измерения нужно осуществлять согласно ИСО1000.	На маркировке указано давление подачи воздуха и кислорода в PSIG (фунт - сила на квадратный дюйм) единица измерения не входящая в систему СИ

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 25 января 2017 года № РЗН 2016/4155)	Образцы выявленного медицинского изделия
Эксплуатационная документация		
Эксплуатационный документ	 <p>Общий документ на e360</p>	<p>Эксплуатационный документ в печатном виде*:</p>  <p>Примечание: ПРИМЕЧАНИЕ. Это руководство также можно использовать для модели e360T, если в его состав входит дополнение для модели T, ADDOPR360T. Документ ADDOPR360T не представлен. Документ без дополнения не распространяется на исполнение 360T</p>
		<p>Эксплуатационный документ в эл. виде на диске:</p> <p>ЗАО «Бернер Росс Медикал» АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ NEWPORT e360</p> <p style="text-align: center;">Инструкция по эксплуатации Модели e360E</p> <p>Примечание: * Документ не распространяется на исполнение 360T.</p>