



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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

21.07.2023 № ОЗУ-618/23

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 экспертного 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 «Intensive Care Ventilators Model: MV2000», производства: «МЕКИКС Ко., Лтд», Корея, (далее – Медицинские изделия) (см. приложение).

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

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:

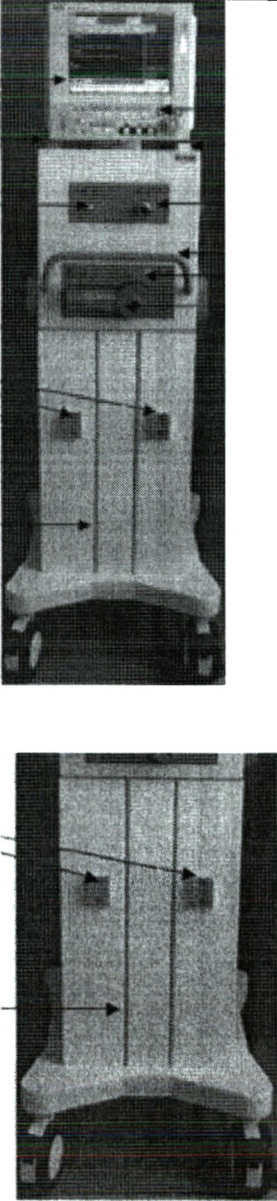

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 4 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 6 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 21.07.2023 № 024-618/23.

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 26.04.2016 № ФСЗ 2010/08751, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Внешний вид и конструкция		

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 26.04.2016 № ФСЗ 2010/08751, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>На маркировке изделия наименование указано на английском языке;</p> <p>Изделие устанавливается на тележку, представленный образец установлен на компрессор для аппаратов ИВЛ Remeza KM-8.OLD10HK по ТУ BY 400046213.035-2016 информация о котором отсутствует в материалах КРД к РУ № ФСЗ 2010/08751 от 26.04.2016.</p> <p>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.</p>  <p>Монитор изделия имеет отличные конструктивные отличия в части размеров экрана (диагональ 15 дюймов, при заявленной 10,4 дюйма) расположения органов управления и крепления монитора к основному корпусу изделия;</p>
		

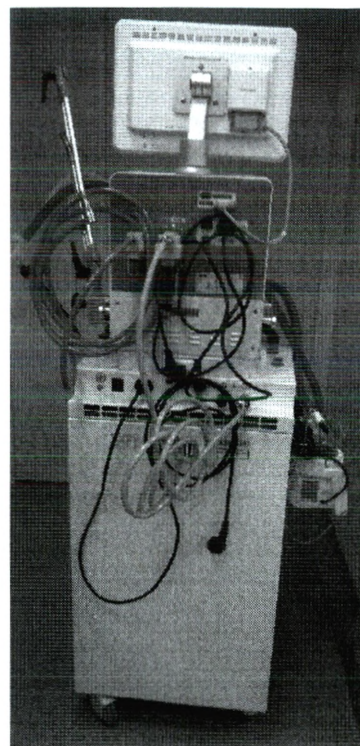
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 26.04.2016 № ФСЗ 2010/08751, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия		
		В представленном образце корпус основного блока изделия имеет конструктивные отличия в части формы, толщины внешних стенок, углов, а также в части расположения приборной вилки, сетевого выключателя и параллельных портов.		
Размеры экрана дисплея	Нормативный документ из КРД к РУ от 26.04.2016 № ФСЗ 2010/08751: Основные параметры и характеристики <table border="1" data-bbox="435 607 970 689"> <tr> <td data-bbox="435 607 651 689">Дисплей</td> <td data-bbox="655 607 970 689">Цветной графический сенсорный диагональю 10,4 дюйма.</td> </tr> </table>	Дисплей	Цветной графический сенсорный диагональю 10,4 дюйма.	<i>Измеренный размер диагонали дисплея 38 см (15 дюймов)</i>
Дисплей	Цветной графический сенсорный диагональю 10,4 дюйма.			
Режимы вентиляции аппарата	Нормативный документ из КРД к РУ от 26.04.2016 № ФСЗ 2010/08751: Таблица сравнения с аналогом <table border="1" data-bbox="435 819 970 925"> <tr> <td data-bbox="435 819 651 925">Режимы вентиляции</td> <td data-bbox="655 819 970 925">P-ACV, V-ACV, P-SIMV, V-SIMV, SPONT, BILEVEL, NIPPV, AUTO, CPAP, EP RV</td> </tr> </table>	Режимы вентиляции	P-ACV, V-ACV, P-SIMV, V-SIMV, SPONT, BILEVEL, NIPPV, AUTO, CPAP, EP RV	<i>В изделии реализованы следующие режимы вентиляции PRVC, VCV, PCV, СПОНТ, АВТО, СРР, iBLevel, AwPRV, TCPL, O₂Stream</i>
Режимы вентиляции	P-ACV, V-ACV, P-SIMV, V-SIMV, SPONT, BILEVEL, NIPPV, AUTO, CPAP, EP RV			
Габаритные размеры	Нормативный документ из КРД к РУ от 26.04.2016 № ФСЗ 2010/08751: Габаритные размеры 145 см x 48 см x 57 см	<i>Измеренное значение габаритных размеров: 168 см x 58 см x 64 см</i>		
Вес	Нормативный документ из КРД к РУ от 26.04.2016 № ФСЗ 2010/08751: Вес 57 кг	<i>Измеренная масса изделия: 102 кг</i>		
Эксплуатационная документация	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		

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 26.04.2016 № ФСЗ 2010/08751, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>сервисных центрах</p> <p><i>Сведения эксплуатационных документов отличаются по форме и последовательности изложения, по содержанию</i></p>
	<p><u>Режимы вентиляции легких</u> V-ACV V-SIMV SPONT P-ACV P-SIMV T-BILEVEL NIPPV AUTO</p>	<p><u>Режимы вентиляции легких</u> 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 отличии 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, СРР, tB\Level, AwPRV, TCPL, O₂Stream, также не полностью соответствующие представленному эксплуатационному документу</i></p>

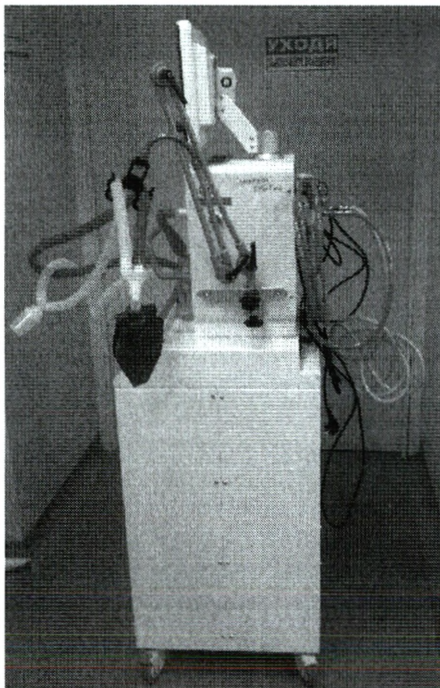
**Фотографические изображения образца изделия
“Intensive Care Ventilators Model: MV2000”**



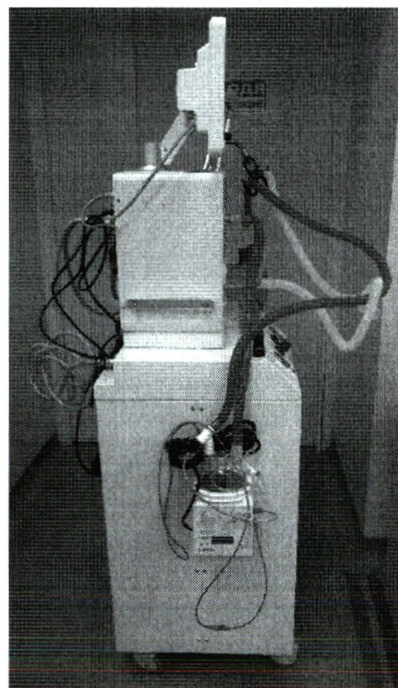
Фотографическое изображение 1.



Фотографическое изображение 2.



Фотографическое изображение 3.



Фотографическое изображение 4.

Фотографические изображения 1 – 4 – Общий вид изделия.

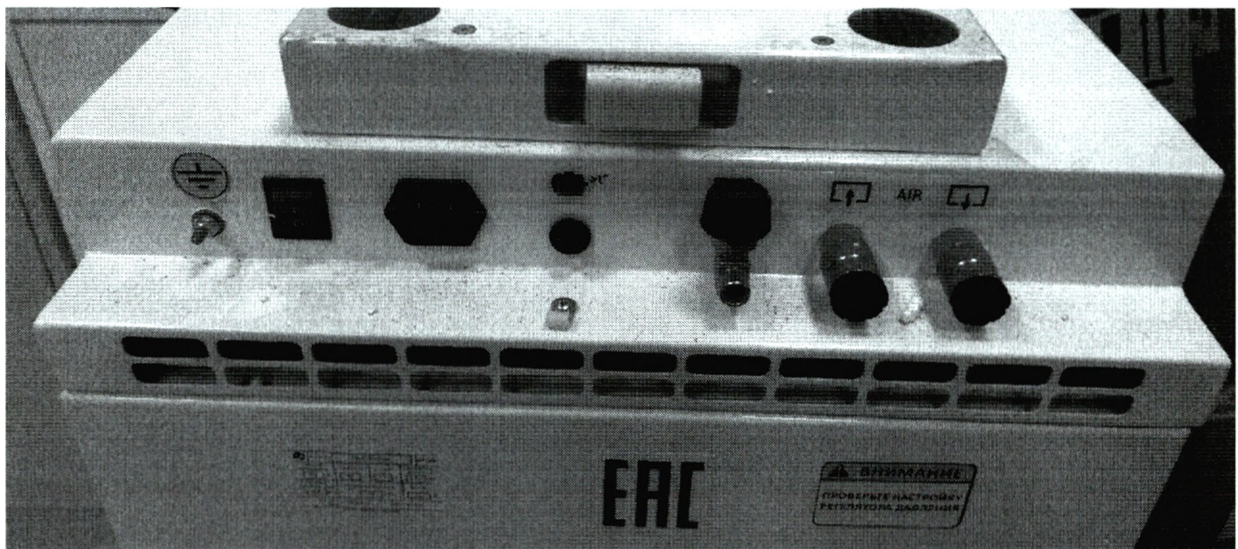


Фотографическое изображение 5

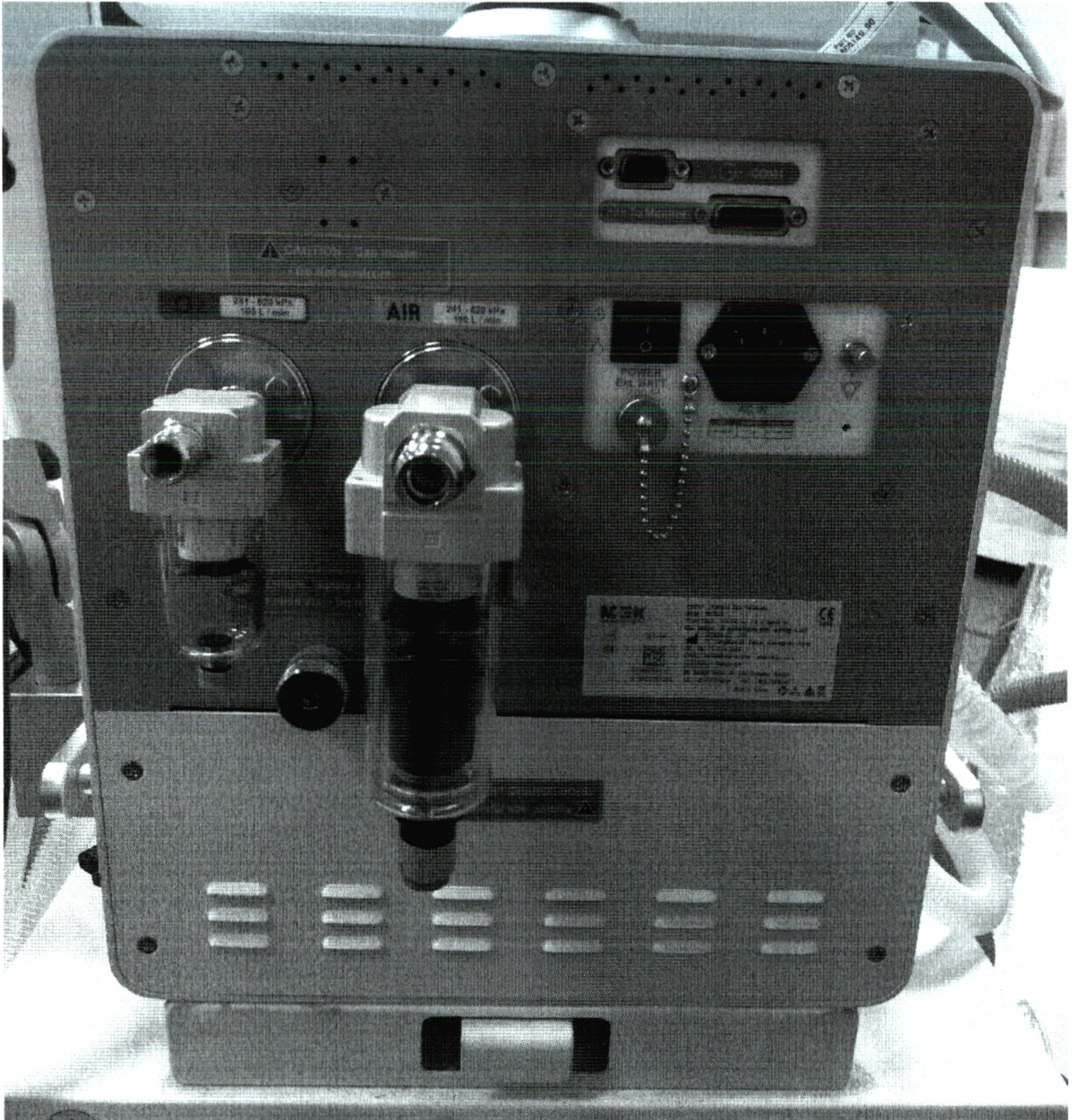


Фотографическое изображение 6

Фотографическое изображение 5 – 6 – Компрессор ИВЛ Remeza KM-8.OLD10HK по ТУ
ВУ 400046213.035-2016



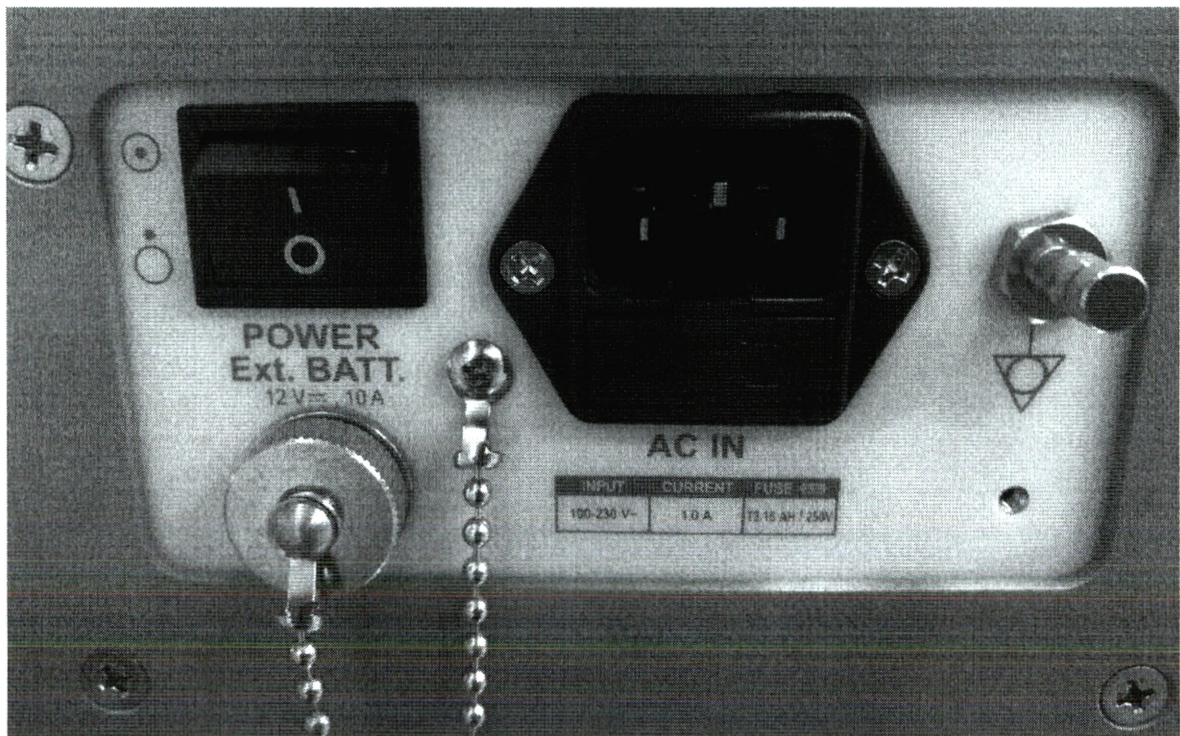
Фотографическое изображение 7 - Задняя панель компрессора



Фотографическое изображение 8 - Задняя панель аппарата ИВЛ



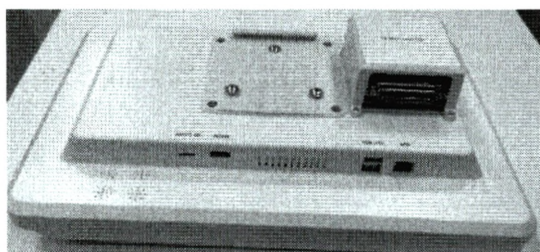
Фотографическое изображение 9 – Маркировка коннектора воздуха и кислорода



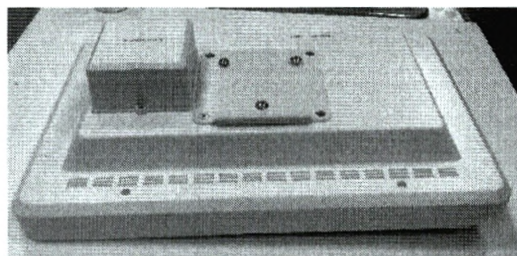
Фотографическое изображение 10 – Сетевой вывод



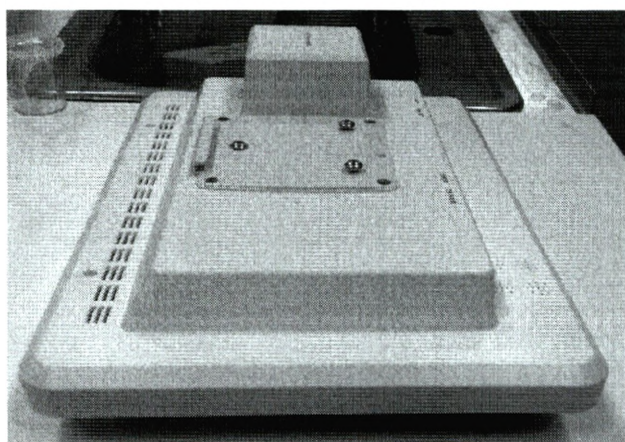
Фотографическое изображение 11 – Маркировка аппарата ИВЛ



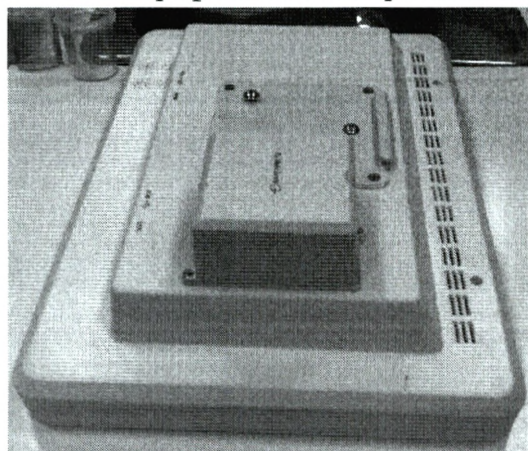
Фотографическое изображение 12



Фотографическое изображение 13



Фотографическое изображение 14

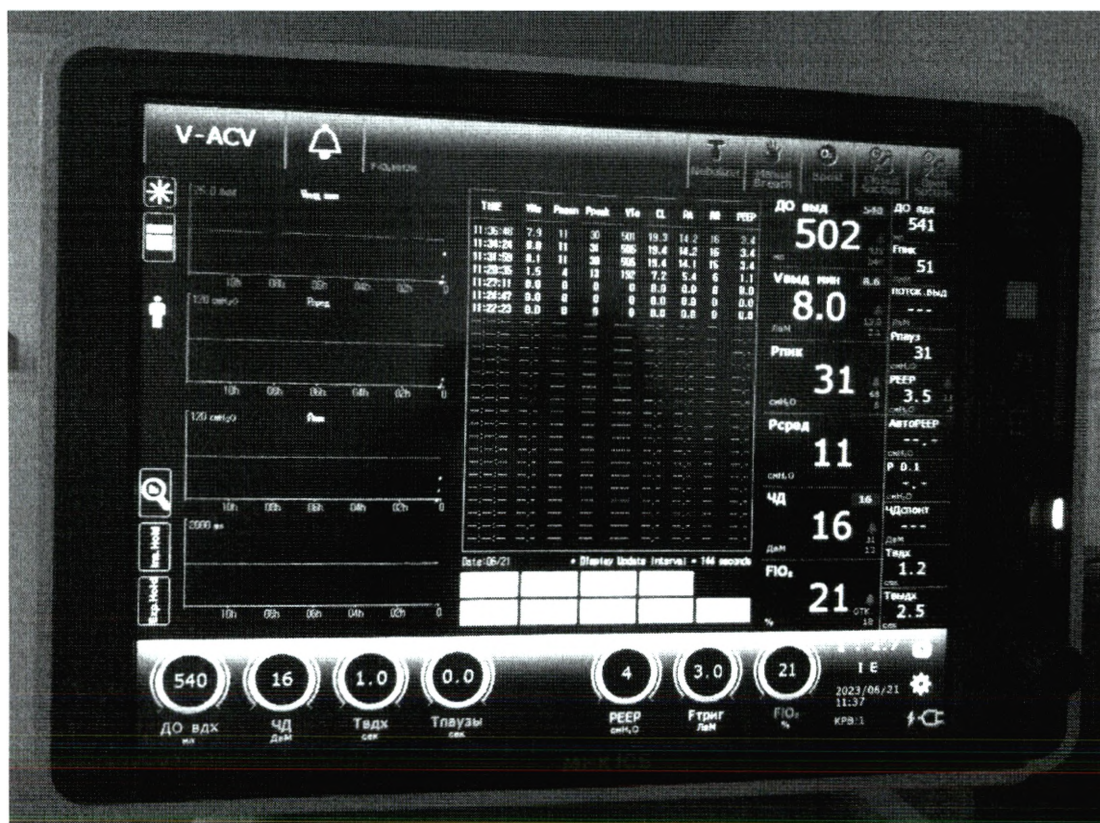


Фотографическое изображение 15

Фотографические изображения 12 -15 – Монитор изделия



Фотографическое изображение 16 – Стартовый экран на дисплее аппарата ИВЛ



Фотографическое изображение 17 – Отображения рабочего режима аппарата ИВЛ