



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2574945

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

29.11.2023 № 018 ~ 1056/23

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 г. Москве и Московской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Аппарат искусственной вентиляции легких «Аэрос 4500» ТУ 9444-009-744 87176-2011 Dixon», серийный номер: 4052004101, дата производства: 04/2020, производства: ООО «ДИКСИОН», Россия, регистрационное удостоверение от 07.10.2019 № ФСР 2011/10715 (далее – Медицинское изделие), несоответствующего требованиям технической документации производителя, содержащимся в комплекте 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.

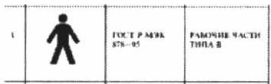

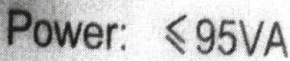
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных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

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.
- фотоизображение выявленного медицинского изделия на 7 л. в 1 экз.

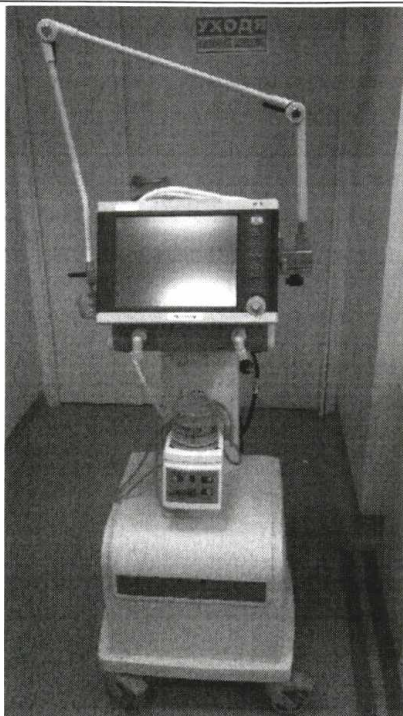
А.В. Самойлова

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

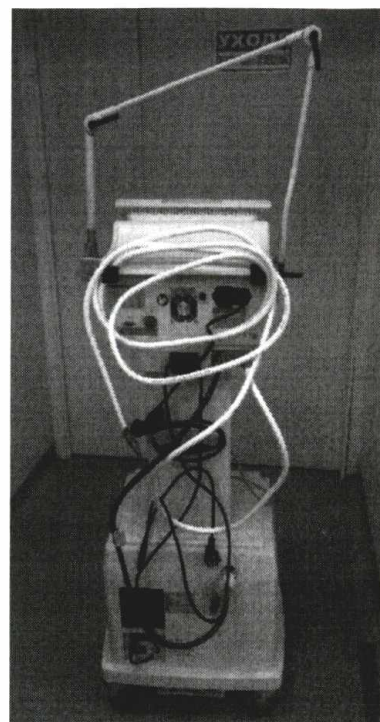
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (07.10.2019 № ФСР 2011/10715)	Образцы выявленного медицинского изделия
Задание (установку) и измерение дыхательных объемов	п. 1.1.8 ТУ 9444-009-74487176-2011: Аппараты должны обеспечивать задание (установку) и измерение дыхательных объемов в диапазоне (50-1500) мл.	<i>Изделие обеспечивает установку дыхательных объемов в диапазоне 50-1500 мл Изделие обеспечивает установку и измерение дыхательных объемов в диапазоне от 1501-2500 мл.</i>
Установка с шагом 1,0 гПа значений давления конца выдоха (РЕЕР) и давления в режиме дыхания под постоянным положительным давлением (СРАР)	п. 1.1.13 ТУ 9444-009-74487176-2011: Аппараты должны обеспечивать установку с шагом 1,0 гПа значений давления конца выдоха (РЕЕР) и давления в режиме дыхания под постоянным положительным давлением (СРАР) в диапазоне: (0 ÷ 40) гПа - для аппарата «АЭРОС 4500».	<i>Изделие обеспечивает давления конца выдоха (РЕЕР) в диапазоне от 0 до 50 гПа.</i>
Маркировка	п. 1.3.2 На каждом аппарате должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой должны быть указаны: 4) номинальный потребляемый ток; 7) условное обозначения типа В по ГОСТ Р 50267.0;	<i>Информация отсутствует</i>  <i>Символ отсутствует</i>
Потребляемая мощность	п. 6.1 j) ГОСТ Р 50267.0-92 Должен быть указан НОМИНАЛЬНЫЙ потребляемый ток в амперах или НОМИНАЛЬНАЯ потребляемая мощность в вольт-амперах, или, если коэффициент мощности превышает 0,9 – в ваттах.	<i>На маркировке изделия указано:</i>  <i>и</i>  <i>На маркировке указано два различных значения потребляемой мощности;</i>
Классификация	п. 6.1 l) ГОСТ Р 50267.0-92 Символ, указывающий тип ИЗДЕЛИЯ в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током для ИЗДЕЛИЙ ТИПОВ В, ВF и CF (см. п. 14.6 и приложение D табл. DII, символы 1, 2 и 3) Для более четкой дифференциации символов 1 и 2 символ 1 не следует применять так, чтобы казалось, что он помещен внутри квадрата. Если ИЗДЕЛИЕ имеет более одной РАБОЧЕЙ ЧАСТИ с различными степенями	<i>На маркировке изделия отсутствует символ рабочей части (в соответствии с требованиями п.2.1 ТУ 9444-009-74487176-2011 рабочая часть типа В)</i>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (07.10.2019 № ФСР 2011/10715)	Образцы выявленного медицинского изделия
	защиты, соответствующие символы должны быть указаны в маркировке на таких РАБОЧИХ ЧАСТЯХ или на соответствующих выводах, или вблизи таких выводов (точек соединений).	
Индикаторы батареи	<p>п. 56.8 ГОСТ Р 50267.0-92 В ИЗДЕЛИИ, имеющем средства для заряда ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ, режим заряда должен сопровождаться визуальной индикацией для ОПЕРАТОРА.</p>	<p><i>Изделие оборудовано индикатором заряда батареи, при индикации полного заряда, поддержание питания изделия от встроенного источника питания не обеспечивается (при отключении внешнего источника питания изделие не включается).</i></p>

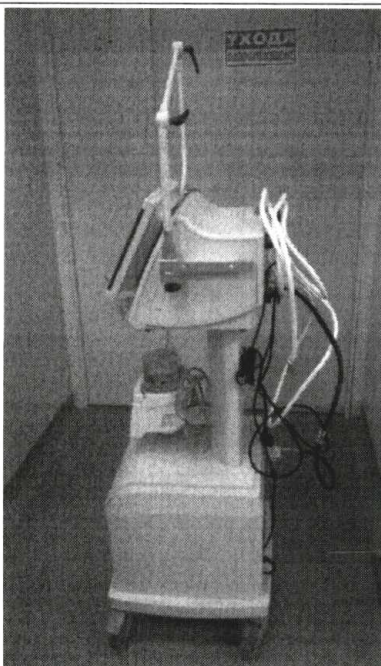
Фотографические изображения



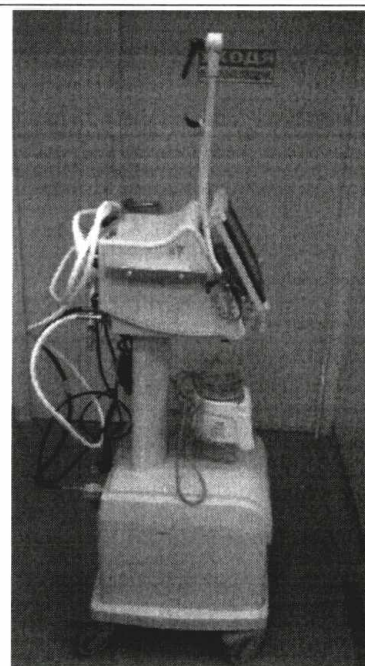
Фотографическое изображение 1.



Фотографическое изображение 2.

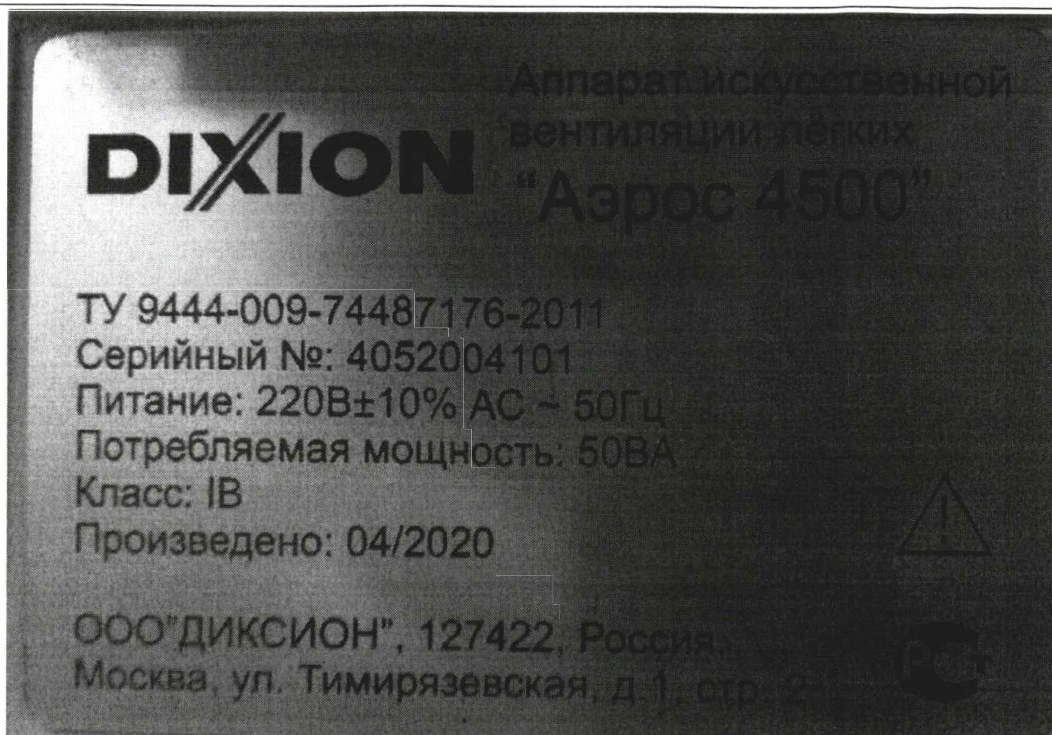


Фотографическое изображение 3.



Фотографическое изображение 4.

Фотографическое изображение 1 - 4 – Общий вид аппарата.



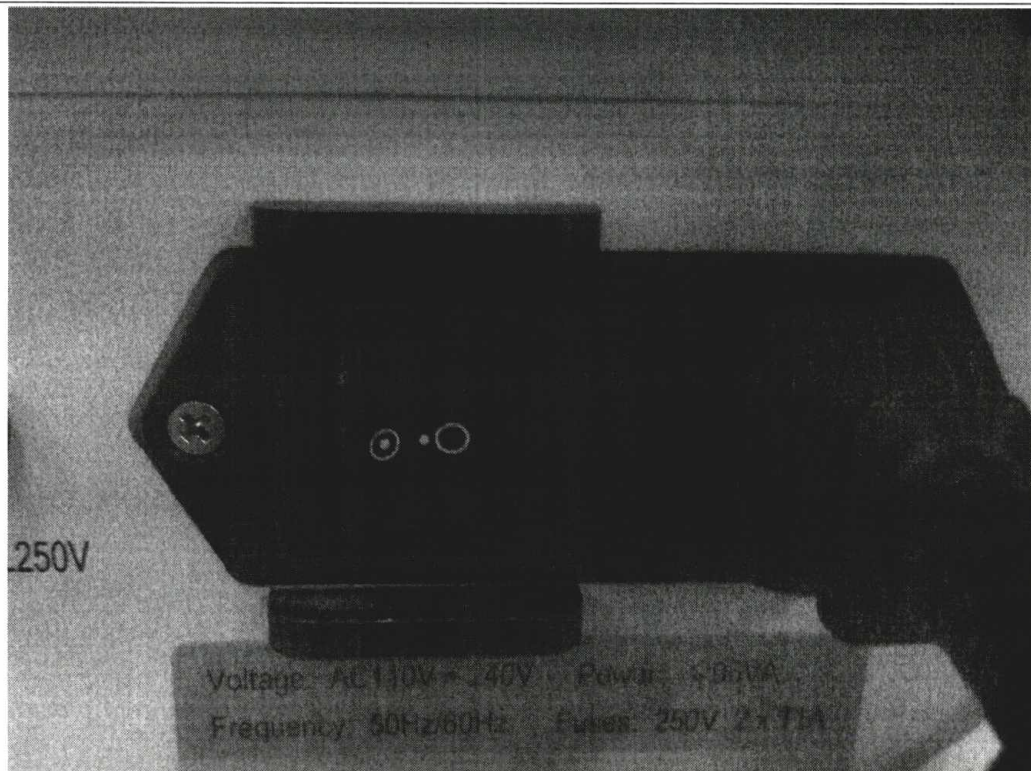
Фотографическое изображение 5. - Маркировка основного блока изделия.



Фотографическое изображение 6. - Дисплей изделия



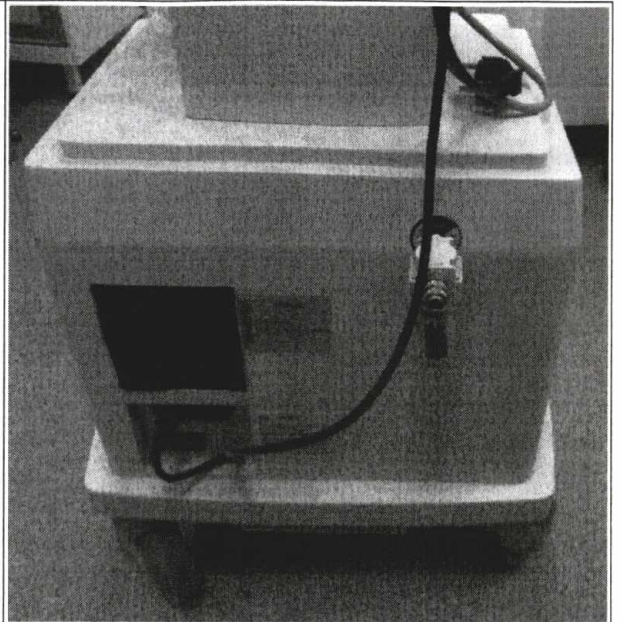
Фотографическое изображение 7. – Задняя панель изделия.



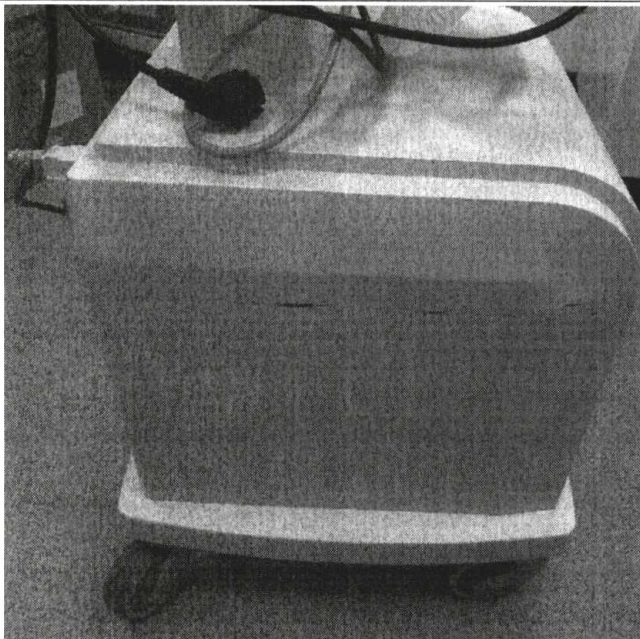
Фотографическое изображение 8. – Сетевой вывод в изделии



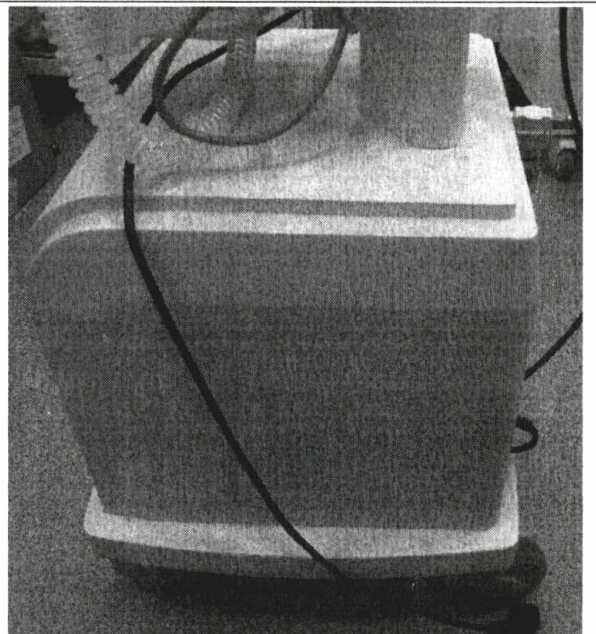
Фотографическое изображение 9.



Фотографическое изображение 10.

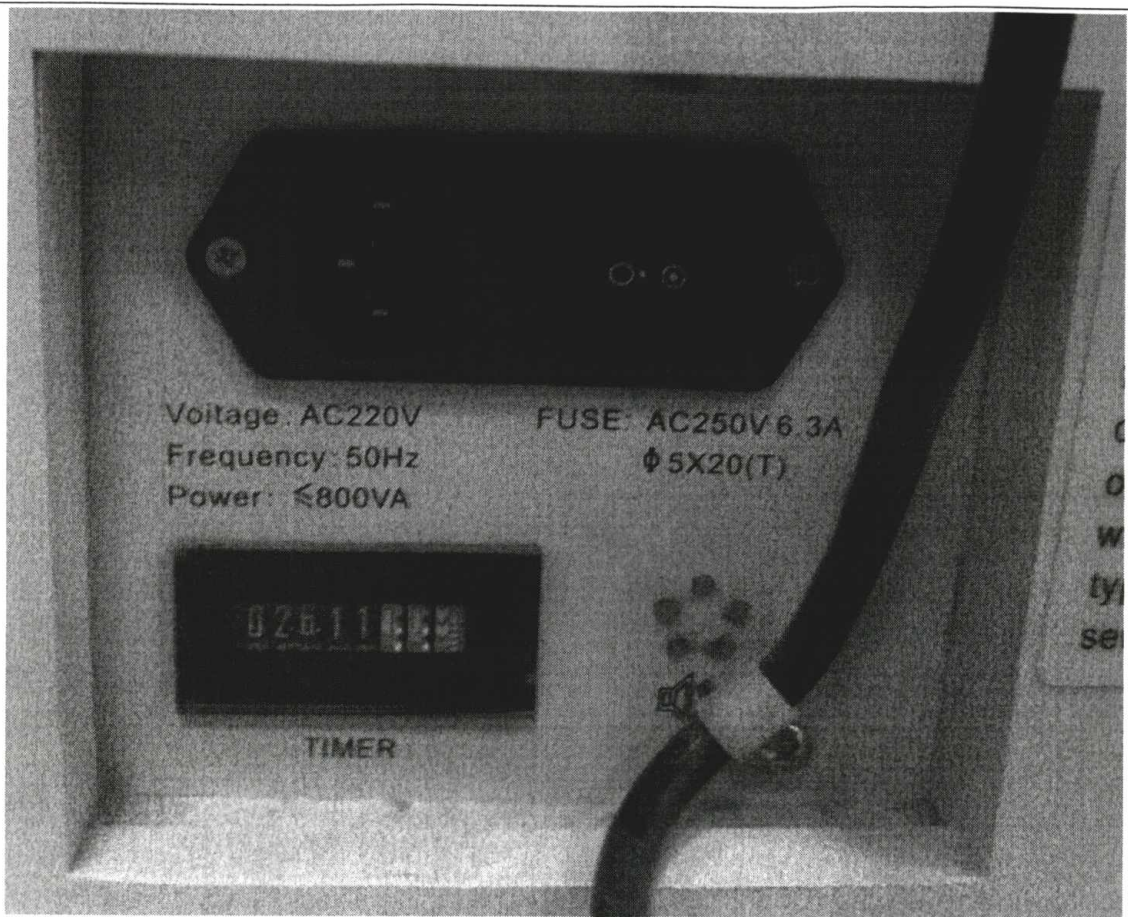


Фотографическое изображение 11.

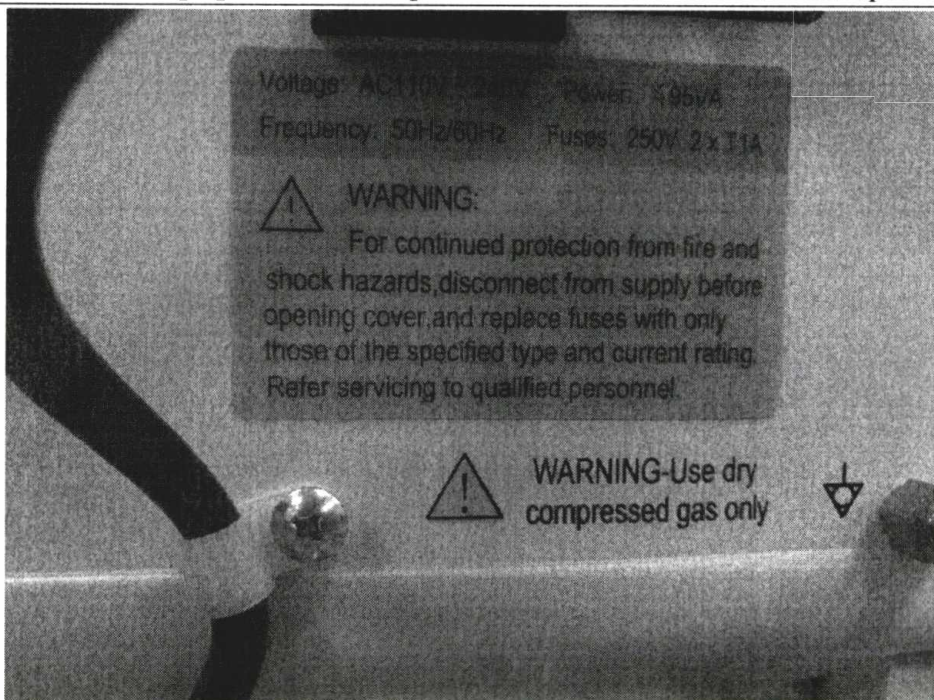


Фотографическое изображение 12.

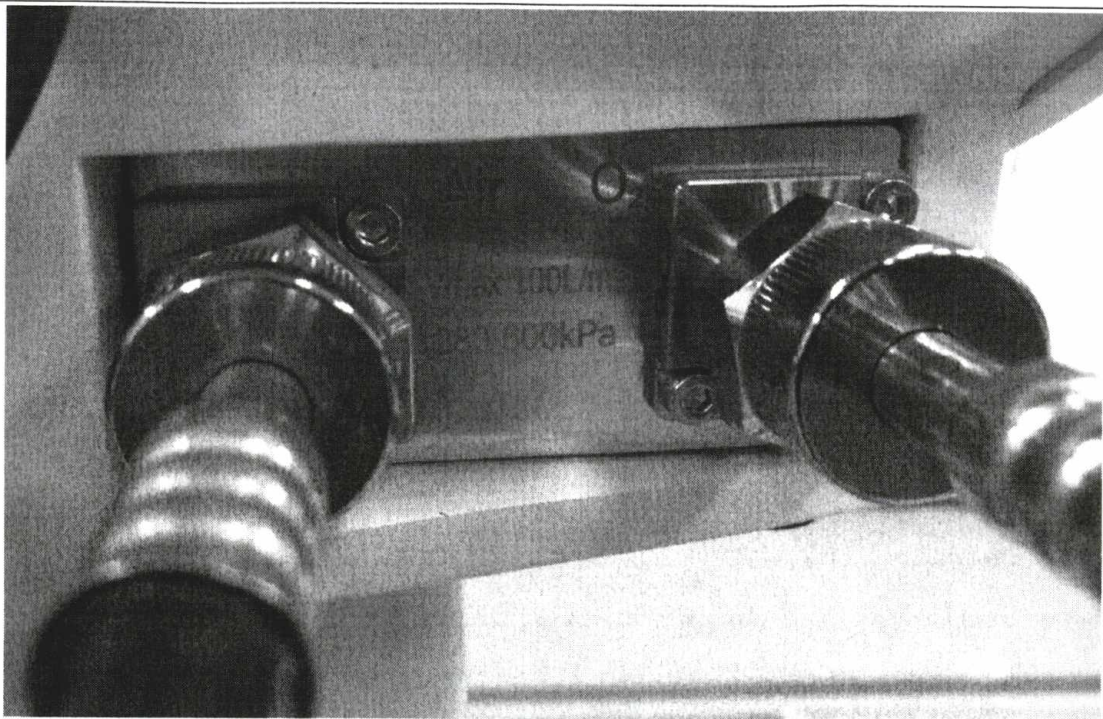
Фотографическое изображение 9 - 12 – Компрессор изделия.



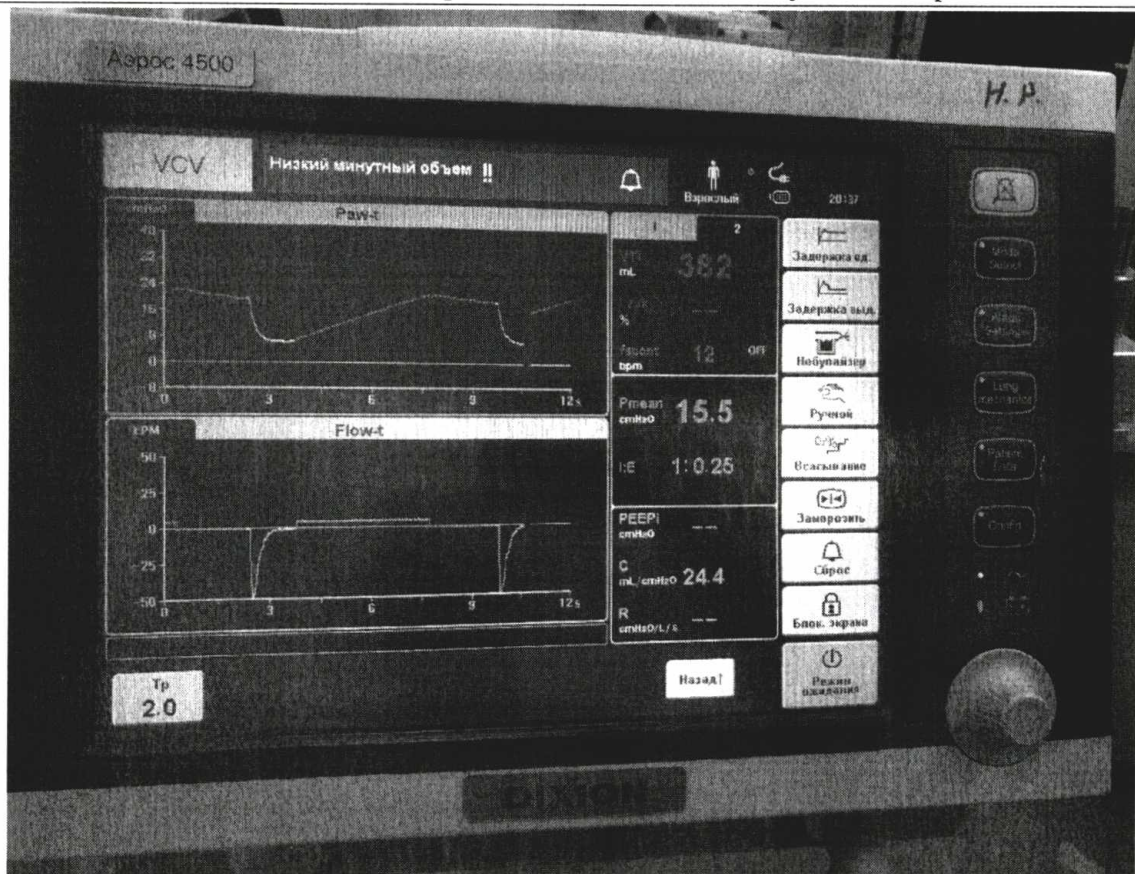
Фотографическое изображение 13. – Сетевой ввод в компрессор



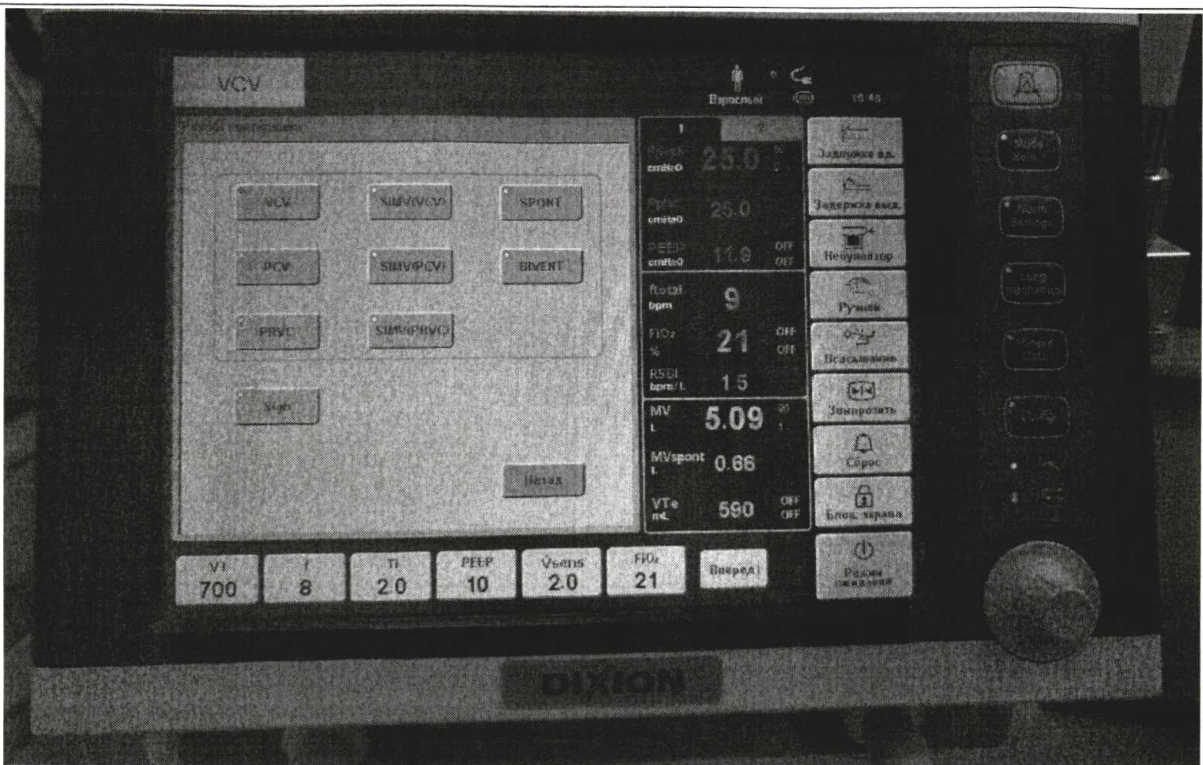
Фотографическое изображение 14. – Предупреждающие надписи



Фотографическое изображение 15. – Вводы воздуха и кислорода в изделие



Фотографическое изображение 16. Показания параметров вентиляции на дисплее аппарата



Фотографическое изображение 17. – Режимы вентиляции лёгких реализуемые в изделии