



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**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

*28.08.2023 № 01с ~ 734 / 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 г. Москве и Московской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении «Intensive Cave Ventilators Аппарат искусственной вентиляции легких модели 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.

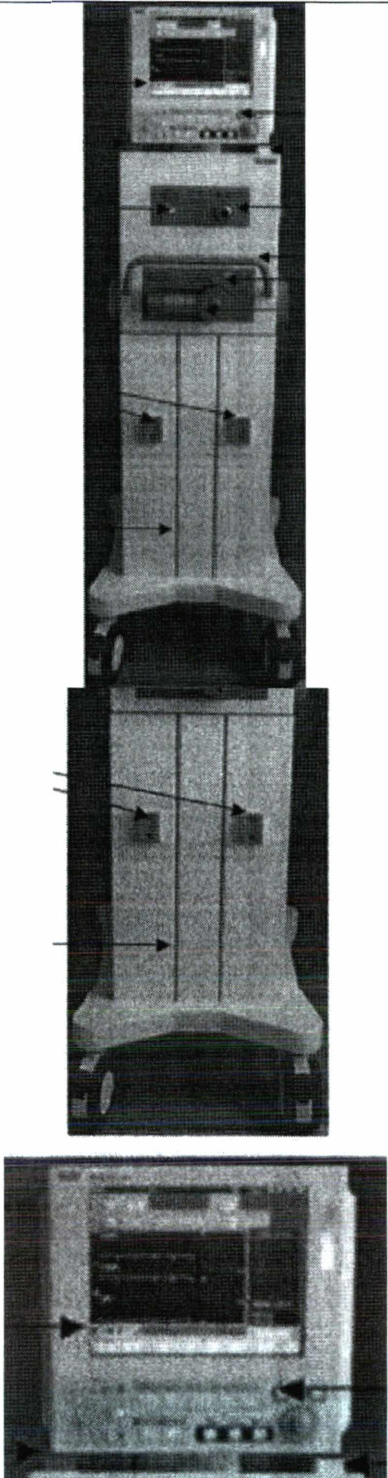

Приложение:

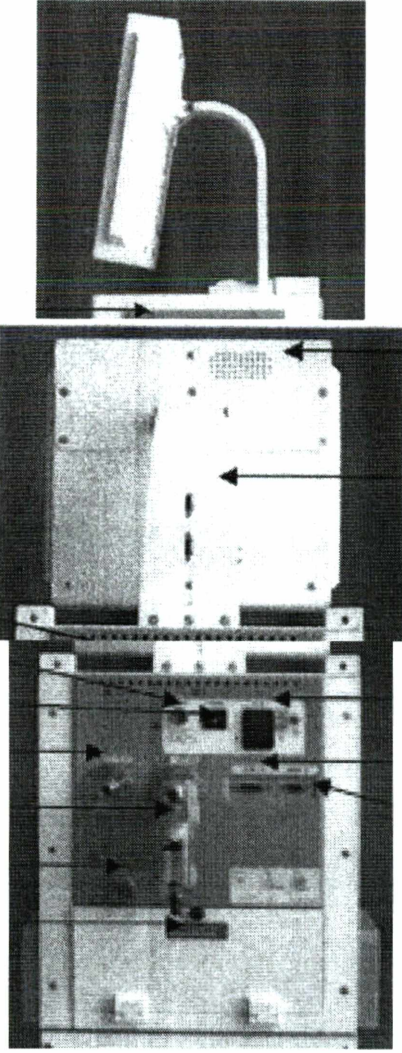
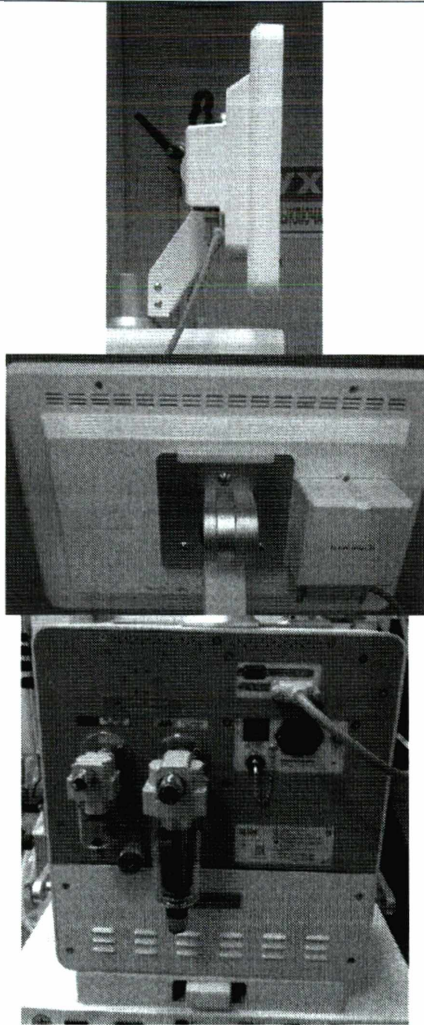
- таблица сопоставления параметров и характеристик на 3 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 28.08.2023 № 014-734/д3.

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 № ФСЗ 2010/08751 от 26.04.2016)	Образцы выявленного медицинского изделия
Внешний вид изделия		

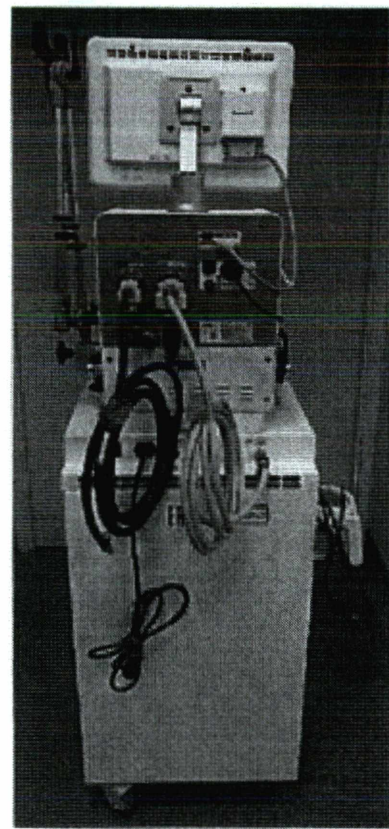
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08751 от 26.04.2016	Образцы выявленного медицинского изделия		
		 <p data-bbox="906 1285 1445 1496">- Изделие устанавливается на тележку, представленный образец установлен на компрессор для 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 data-bbox="906 1503 1465 1682">- 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> <p data-bbox="906 1688 1469 1865">- 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>		
Основные параметры и характеристики	<p data-bbox="427 1883 884 1984">Нормативный документ из КРД к РУ от 26.04.2016 № ФСЗ 2010/08751:</p> <table border="1" data-bbox="435 1984 868 2056"> <tr> <td data-bbox="435 2011 603 2056">Дисплей</td> <td data-bbox="603 1984 868 2056">Цветной графический сенсорный диагональю 10,4 дюйма.</td> </tr> </table>	Дисплей	Цветной графический сенсорный диагональю 10,4 дюйма.	<p data-bbox="906 1935 1437 1995">Измеренный размер диагонали дисплея 38 см (15 дюймов)</p>
Дисплей	Цветной графический сенсорный диагональю 10,4 дюйма.			

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08751 от 26.04.2016	Образцы выявленного медицинского изделия				
	Нормативный документ из КРД к РУ от 26.04.2016 № ФСЗ 2010/08751: <table border="1" data-bbox="438 358 877 448"> <tr> <td>Режимы вентиляции</td> <td>P-ACV, V-ACV, P-SIMV, V-SIMV, SPONT, BILEVEL, NIPPV, AUTO, CPAP, EPRV</td> </tr> </table>	Режимы вентиляции	P-ACV, V-ACV, P-SIMV, V-SIMV, SPONT, BILEVEL, NIPPV, AUTO, CPAP, EPRV	<i>В изделии реализованы неуказанные следующие режимы вентиляции PRVC, VCV, PCV, CPR, tB Level, AwPRV, TCPL, O2Stream</i>		
Режимы вентиляции	P-ACV, V-ACV, P-SIMV, V-SIMV, SPONT, BILEVEL, NIPPV, AUTO, CPAP, EPRV					
	Нормативный документ из КРД к РУ от 26.04.2016 № ФСЗ 2010/08751: <table border="1" data-bbox="438 548 877 622"> <tr> <td>Габаритные размеры (ВхШхГ)</td> <td>145 см x 48 см x 57 см</td> </tr> <tr> <td>Вес</td> <td>57 кг</td> </tr> </table>	Габаритные размеры (ВхШхГ)	145 см x 48 см x 57 см	Вес	57 кг	<i>Измеренное значение габаритных размеров: 167 см x 57 см x 65 см Измеренная масса изделия: 103 кг</i>
Габаритные размеры (ВхШхГ)	145 см x 48 см x 57 см					
Вес	57 кг					
	Нормативный документ из КРД к РУ от 26.04.2016 № ФСЗ 2010/08751: <table border="1" data-bbox="438 728 877 797"> <tr> <td>Настройки ИВЛ от веса пациента</td> <td>2 кг ~ 150 кг</td> </tr> </table>	Настройки ИВЛ от веса пациента	2 кг ~ 150 кг	<i>Имеется возможность установить массу пациента от 1 до 150 кг (более широкий диапазон характеристики)</i>		
Настройки ИВЛ от веса пациента	2 кг ~ 150 кг					
	Нормативный документ из КРД к РУ от 26.04.2016 № ФСЗ 2010/08751: <table border="1" data-bbox="438 907 877 972"> <tr> <td>Частота дыхания</td> <td>2-150 в мин</td> </tr> </table>	Частота дыхания	2-150 в мин	<i>Имеется возможность установить частоту дыхания в диапазоне от 1 до 150 в мин (более широкий диапазон характеристики)</i>		
Частота дыхания	2-150 в мин					
	Нормативный документ из КРД к РУ от 26.04.2016 № ФСЗ 2010/08751: <table border="1" data-bbox="438 1086 877 1146"> <tr> <td>I : E</td> <td>1:120 - 4:1</td> </tr> </table>	I : E	1:120 - 4:1	<i>Имеется возможность установить соотношение времени вдоха/выдоха 1:599 – 4:1 (более широкий диапазон характеристики)</i>		
I : E	1:120 - 4:1					
	Нормативный документ из КРД к РУ от 26.04.2016 № ФСЗ 2010/08751: <table border="1" data-bbox="438 1254 877 1321"> <tr> <td>Время вдоха</td> <td>0.2 -9.9 сек</td> </tr> </table>	Время вдоха	0.2 -9.9 сек	<i>Имеется возможность установить время вдоха 0,1 – 9,9 с (более широкий диапазон характеристики)</i>		
Время вдоха	0.2 -9.9 сек					
	Нормативный документ из КРД к РУ от 26.04.2016 № ФСЗ 2010/08751: <table border="1" data-bbox="438 1422 877 1496"> <tr> <td>Дыхательный объем</td> <td>20-2500 мл</td> </tr> </table>	Дыхательный объем	20-2500 мл	<i>Имеется возможность установить дыхательный объем в диапазоне от 2 до 2500 мл (более широкий диапазон характеристики)</i>		
Дыхательный объем	20-2500 мл					
	Нормативный документ из КРД к РУ от 26.04.2016 № ФСЗ 2010/08751: <table border="1" data-bbox="438 1601 877 1671"> <tr> <td>Контроль давления</td> <td>5 - 80 см H2O</td> </tr> </table>	Контроль давления	5 - 80 см H2O	<i>Имеется возможность установить контроль давления в диапазоне от 0 до 93 см. водн. ст. (более широкий диапазон характеристики)</i>		
Контроль давления	5 - 80 см H2O					
	Нормативный документ из КРД к РУ от 26.04.2016 № ФСЗ 2010/08751: <table border="1" data-bbox="438 1758 877 1845"> <tr> <td>Поддержка давлением (PS)</td> <td>0-45 см H2O</td> </tr> </table>	Поддержка давлением (PS)	0-45 см H2O	<i>Имеется возможность установить поддержку давлением (PS) в диапазоне от 0 до 60 см. водн. ст. (более широкий диапазон характеристики)</i>		
Поддержка давлением (PS)	0-45 см H2O					
	Нормативный документ из КРД к РУ от 26.04.2016 № ФСЗ 2010/08751: <table border="1" data-bbox="438 1937 877 2020"> <tr> <td>По потоку</td> <td>0.5- 20 л/мин</td> </tr> </table>	По потоку	0.5- 20 л/мин	<i>Имеется возможность установить триггер по потоку в диапазоне от 0,1 до 20 л/мин (более широкий диапазон характеристики)</i>		
По потоку	0.5- 20 л/мин					
	Нормативный документ из КРД к РУ от 26.04.2016 № ФСЗ 2010/08751: <table border="1" data-bbox="438 2116 877 2168"> <tr> <td>По давлению</td> <td>0.5- 20 СмH2O</td> </tr> </table>	По давлению	0.5- 20 СмH2O	<i>Имеется возможность установить триггер по потоку в диапазоне от 0,1 до 20 см. водн. столба (более широкий диапазон характеристики)</i>		
По давлению	0.5- 20 СмH2O					

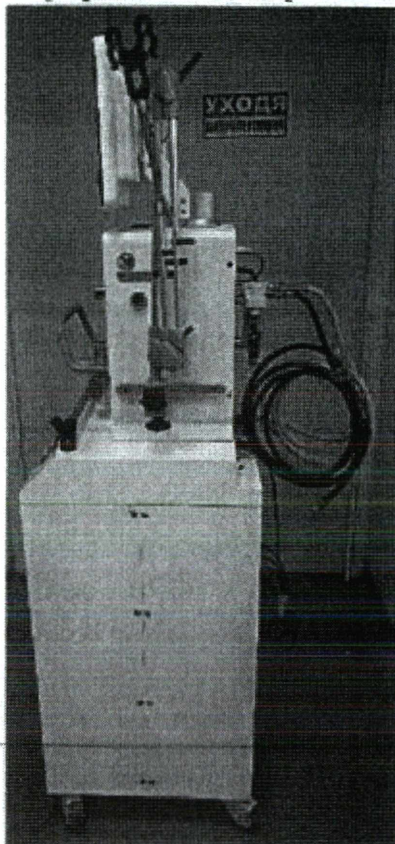
Фотографические изображения образца медицинского изделия



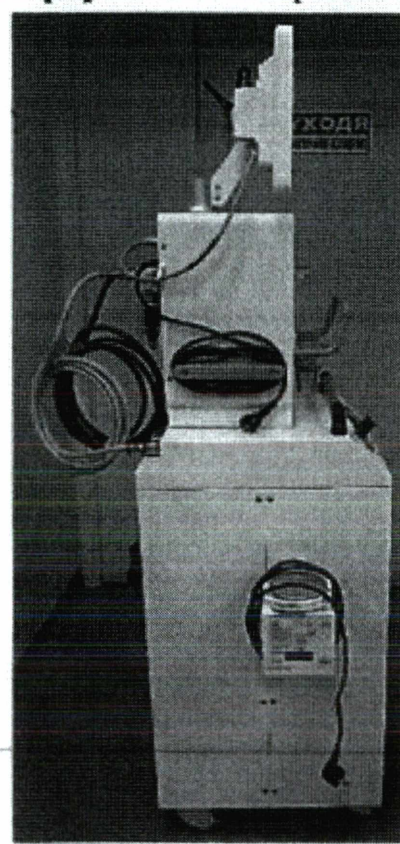
Фотографическое изображение 1.



Фотографическое изображение 2.



Фотографическое изображение 3.



Фотографическое изображение 4.

Фотографические изображения 1 – 4 – Общий вид изделия.



Фотографическое изображение 5.

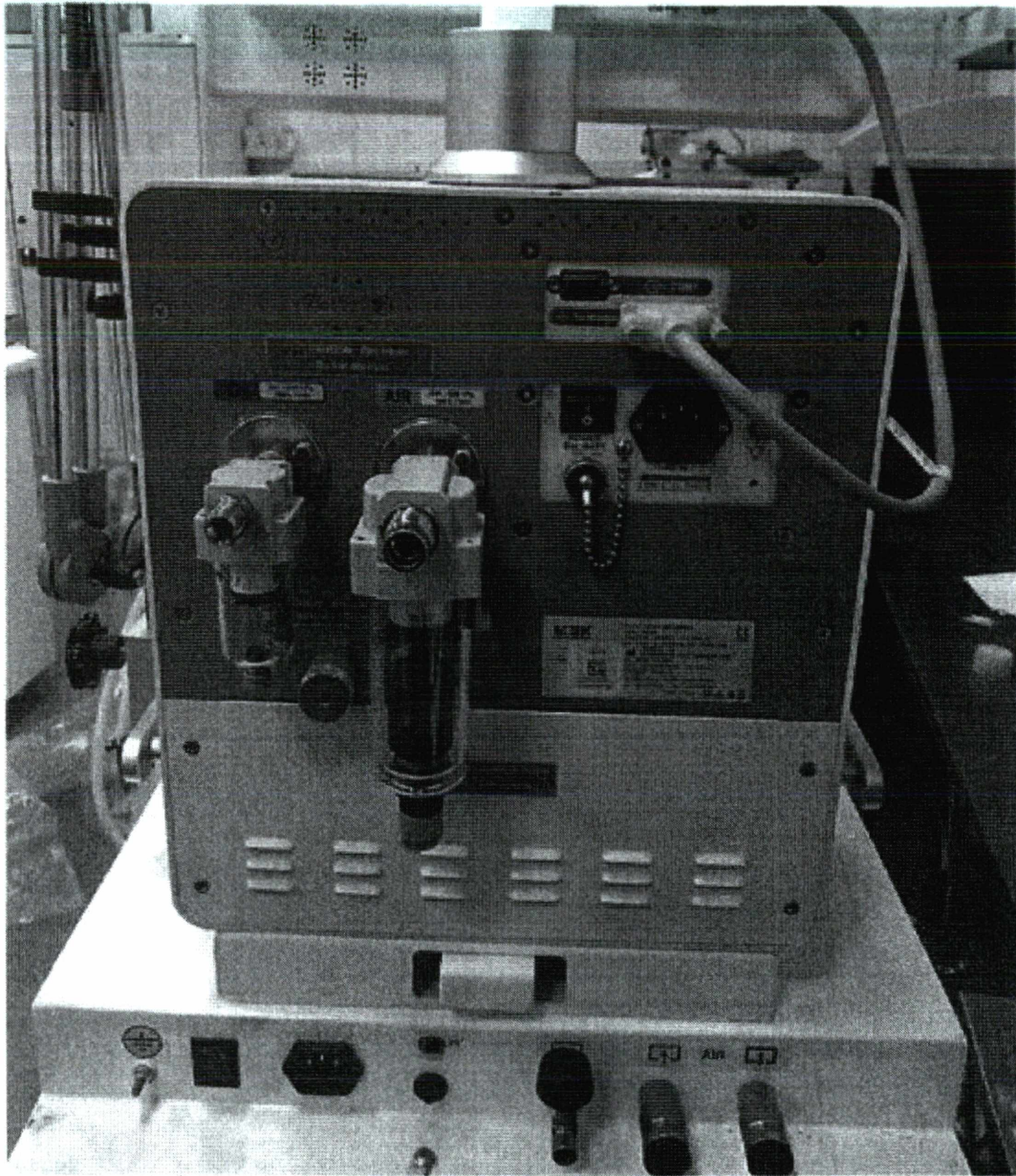


Фотографическое изображение 6.

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



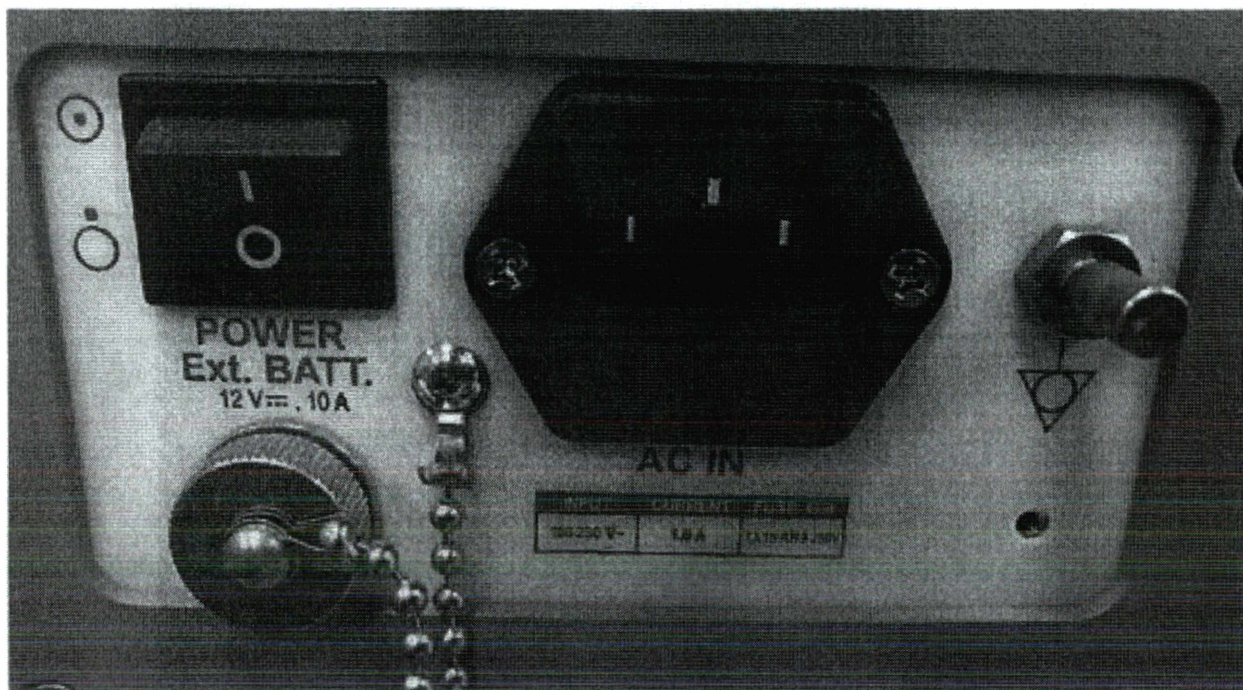
Фотографическое изображение 7. – Задняя панель компрессора.



Фотографическое изображение 8. – Задняя панель аппарата ИВЛ.



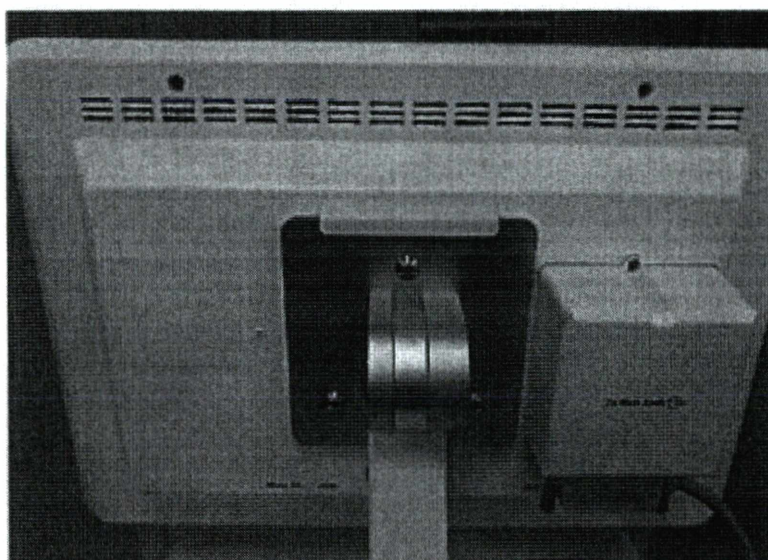
Фотографическое изображение 9. – Маркировка коннектора воздуха и кислорода



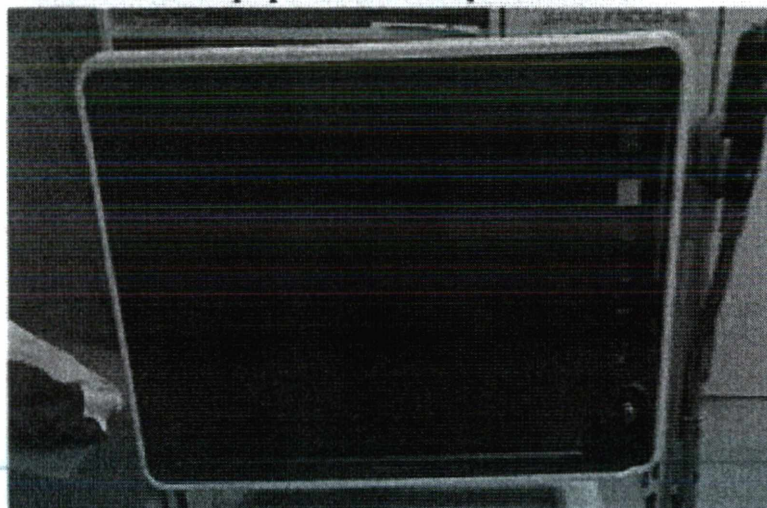
Фотографическое изображение 10. – Сетевой вывод



Фотографическое изображение 11. – Маркировка ИВЛ

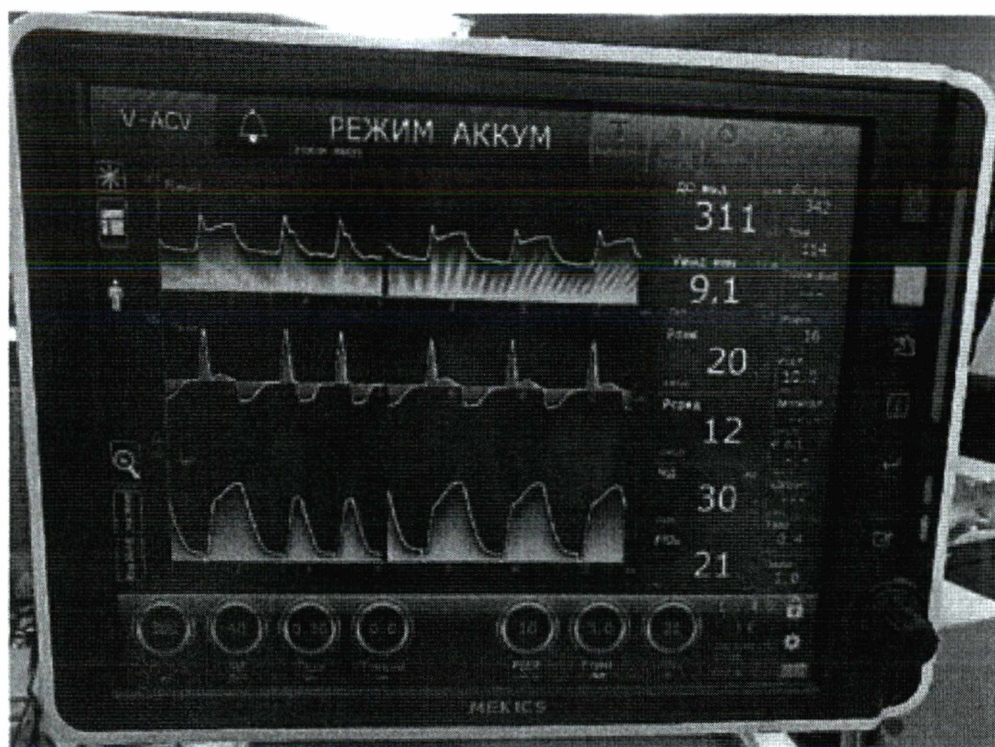


Фотографическое изображение 12.

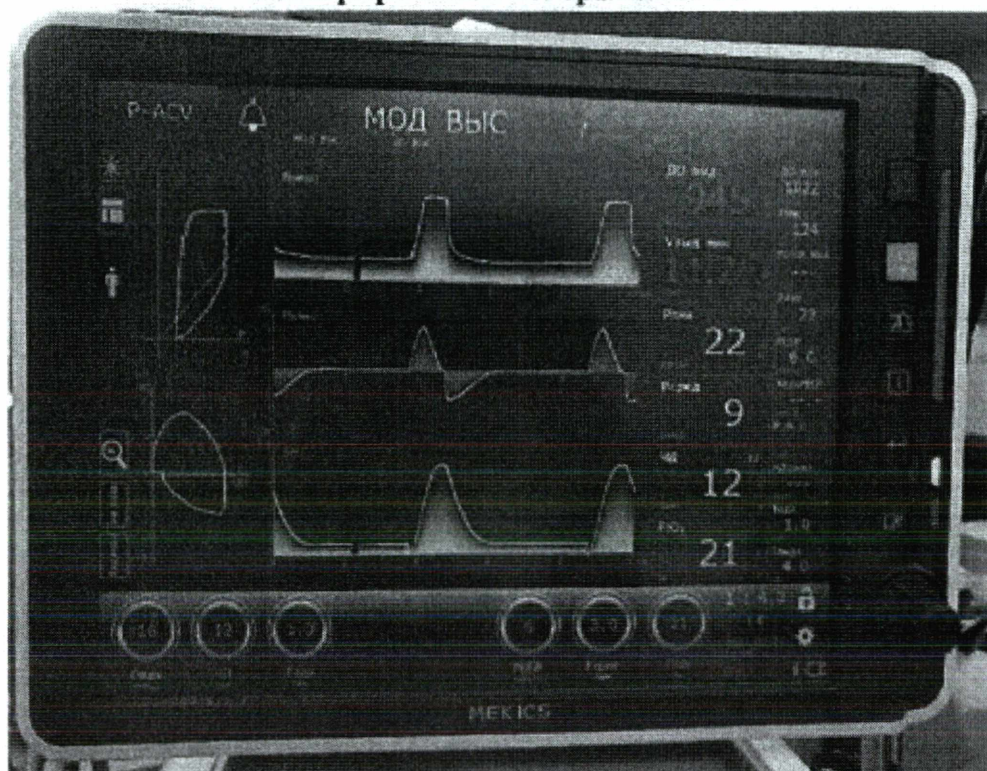


Фотографическое изображение 13.

Фотографические изображения 12 -13 – Монитор изделия



Фотографическое изображение 14.



Фотографическое изображение 15.

Фотографические изображения 14 -15 – Отображения рабочего режима ИВЛ