



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

12.09.2025 № 022-945/25

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2632834

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения письмо АО «УПЗ» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат искусственной вентиляции легких «АВЕНТА-М» по ТУ 9444-004-07509215-2010 с принадлежностями», производства АО «УПЗ», Россия, регистрационное удостоверение от 24.05.2024 № ФСР 2010/09268.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в АО «УПЗ» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Уральский
приборостроительный завод»
Ю.М. Валутон
« 10 / 9 / 2025 г.

Уведомление по безопасности медицинского изделия

Акционерное общество «Уральский приборостроительный завод» (далее – АО «УПЗ») сообщает о выпуске Уведомления по безопасности касающееся Аппарата искусственной вентиляции легких «АВЕНТА-М» по ТУ 9444-004-07509215-2010 с принадлежностями, регистрационное удостоверение ФСП 2010/09268 от 24.05.2024 г.

1. Сведения о субъекте обращения медицинских изделий:	
полное и сокращенное наименование (при наличии), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения или для индивидуального предпринимателя - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии);	Акционерное общество «Уральский приборостроительный завод» (АО «УПЗ», АО «Уральский приборостроительный завод» Адрес местонахождения: 624005, Свердловская область, р-н Сысертский, промзона 25 км Челябинского тракта Адрес для корреспонденции: 624000, Свердловская область, Сысертский район, г. Арамилы, а/я 44 Адрес электронной почты: mail@upz.ru Телефон: (343) 359-93-76
идентификационный номер налогоплательщика;	6660000400
основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя;	1026604954023
вид организации (организации, созданные на территории Российской Федерации, либо представительства иностранных организаций, аккредитованные на территории Российской Федерации, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные на территории Российской Федерации);	Акционерное общество – резидент Российской Федерации
2. Сведения о медицинском изделии, которое затрагивает Уведомление по безопасности	
наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;	Аппарат искусственной вентиляции легких «АВЕНТА-М» по ТУ 9444-004-07509215-2010 с принадлежностями

номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;	ФСР 2010/09268 от 24.05.2024 г.
вариант исполнения или модель медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Исполнение 00
класс потенциального риска применения;	2Б
код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный N 24852);	232870
позиция каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в соответствии с Правилами формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и правил использования указанного каталога, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. N 145	32.50.21.123-00000027 Анестезиологические и респираторные медицинские изделия (32.50.21.123)
наименование производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;	АО «УПЗ»
наименование страны производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;	Россия
адрес места (адреса мест) производства медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;	624005, Свердловская область, р-н Сысертский, промзона 25 км. Челябинского тракта
состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением;	В соответствии с РУ от 24.05.2024 г. № ФСР 2010/09268.
дата производства (изготовления) медицинского изделия;	11.11.2024 г.
срок годности (эксплуатации) медицинского изделия;	Средний срок службы – 6 лет.

дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (по применимости, при наличии);	Дата окончания гарантийного срока 11.12.2026 г.
количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (если известно)	6 аппаратов (Серийные номера: 16835, 16920, 16996, 16785, 16724, 16729)
3. Дополнительная информация:	
вид корректирующего мероприятия	Замена частей и компонентов
описание проблемы	<p>Описание инцидента НС-16873 от 01.04.2025 г.</p> <p>1) Аппарат искусственной вентиляции легких «Авента-М» по ТУ 9444-004-07509215-2010, исполнение 00, заводской номер 16835 выявлены дефекты: - «Аккумулятор не исправен. Требуется проверка», - «ошибка калибровочного клапана», - ошибка «Дыхательный объем ниже установленной нормы».</p> <p>2) Аппарат искусственной вентиляции легких «Авента-М» по ТУ 9444-004-07509215-2010, исполнение 00, заводской номер 16920, выявлены дефекты: - «Аккумулятор не исправен. Требуется проверка», - ошибка «Нет связи с блоком измерения» (код ошибки=17); - Ошибка калибровочного клапана на вдохе (код ошибки =18)».</p> <p>3) Аппарат искусственной вентиляции легких «Авента-М» по ТУ 9444-004-07509215-2010, исполнение 00, заводской номер 16996 выявлены дефекты: - ошибка «высокий минутный объем».</p> <p>4) Аппарат искусственной вентиляции легких «Авента-М» по ТУ 9444-004-07509215-2010, исполнение 00, заводской номер 16785 выявлены дефекты: - ошибка «высокий минутный объем».</p> <p>5) Аппарат искусственной вентиляции легких «Авента-М» по ТУ 9444-004-07509215-2010, исполнение 00, заводской номер 16724 выявлены дефекты: - ошибка «концентрация кислорода ниже нормы», - ошибка «ПДКВ ниже установленной нормы», - «ошибка калибровочного клапана на вдохе».</p> <p>6) Аппарат искусственной вентиляции легких «Авента-М» по ТУ 9444-004-</p>

	<p>07509215-2010, исполнение 00, заводской номер 16729 выявлены дефекты:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ошибка «концентрация кислорода ниже нормы».
<p>описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия</p>	<p>При выявлении на экране Аппарата искусственной вентиляции легких «АВЕНТА-М» по ТУ 9444-004-07509215-2010 с принадлежностями, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09268 от 24.05.2024 г. (далее - АИВЛ) следующих сообщений:</p> <ul style="list-style-type: none"> - «Ошибка калибровочного клапана на вдохе (код ошибки =18)»; - «Ошибка калибровочного клапана на выдохе (код ошибки =19)»; - «Аккумулятор не исправен. Требуется проверка»; - «Нет связи с блоком измерения» (код ошибки=17); <p>необходимо обратиться за техническим обслуживанием в сервисный отдел завода –изготовителя АО «УПЗ» по тел./факсу: +7 (343) 359-94-20, электронной почте: service@upz.ru</p> <p>При выявлении на экране АИВЛ следующих сообщений:</p> <ul style="list-style-type: none"> - «Дыхательный объем ниже установленной нормы»; - «Высокий минутный объем»; - «Концентрация кислорода ниже нормы»; - «ПДКВ ниже установленной нормы» <p>необходимо изменить заданные параметры вентиляции для пациента.</p> <p>Обращаем внимание, что вышеуказанные ошибки <u>не является</u> дефектом аппарата, они указывают на неверно заданные параметры вентиляции для пациента.</p>
<p>указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия</p>	<p>Необходима передача уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия</p>
<p>указание о необходимости представления производителю (уполномоченному представителю производителя) сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления</p>	<p>Необходимо представление производителю (уполномоченному представителю производителя) сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления</p>

контактная информация для связи по конкретному уведомлению по безопасности (наименование организации, почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты).

Акционерное общество
«Уральский приборостроительный завод»
Адрес для корреспонденции:
624000, Свердловская область,
Сысертский район, г. Арамиль, а/я 44
Адрес электронной почты: service@upz.ru
Телефон: : +7 (343) 359-94-20