



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

09.06.2026 № ОИУ-88/26

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий



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 ООО «Миндрей Медикал Рус», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат ингаляционной анестезии с принадлежностями серии А», производства «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.», КНР, регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19629 от 09.06.2023.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Миндрей Медикал Рус» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Исх. № 25-928
от «02» февраля 2025 г.

Субъектам обращения медицинского изделия
«Аппарат ингаляционной анестезии с принадлежностями
серии А», РУ № РЗН 2023/19629 от 26.11.2025 г.

Информационное письмо

Настоящим Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»), 129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а, действующее в качестве уполномоченного представителя производителя «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), КНР (далее – Mindray) на территории Российской Федерации, выражает свое почтение и сообщает следующее.

Компания Mindray выявила, что комплектующие «Испаритель севофлурана, электронный, с адаптером», «Испаритель изофлурана, электронный, с адаптером» и «Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil» (далее по тексту – электронные испарители V90, устройства), входящие в состав медицинского изделия «Аппарат ингаляционной анестезии с принадлежностями серии А», РУ № РЗН 2023/19629 от 26.11.2025 г. (далее по тексту – медицинское изделие), потенциально могут иметь проблему утечки при заправке анестетиком.

Перечень серийных номеров устройств, на которые может распространяться выявленный риск, представлен в Приложении 1.

Пояснительное уведомление (Advisory Notice) от лица производителя Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. с дополнительной информацией представлено в Приложении 2.

В связи с вышеизложенным, после получения данного письма просим подтвердить наличие в вашей организации устройств в соответствии с представленным Приложением 1, проверить их работоспособность, приостановить их использование в случае выявления проблемы и связаться с компанией Mindray или ее местным представителем. Сервисная служба Mindray устранит проблему как можно скорее.

Выявленная проблема распространяется только на указанные серийные номера устройств и не влияет на общее качество, эффективность и безопасность медицинского изделия.

В случае необходимости и для получения дополнительной информации готовы предоставить дополнительные разъяснения по электронной почте info.ru@mindray.com.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Миндрей Медикал Рус»



/ Сюн Вэй

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, Олимпийский проспект, д.16, стр.5.

Тел.: (499) 5536036, факс: (499) 5536039

ИНН 7705815069 КПП 770201001

110260
05.12.2025

**Перечень медицинских изделий,
попадающих под действие настоящего информационного письма:**

Медицинское изделие «Аппарат ингаляционной анестезии с принадлежностями серии А»,
Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19629 от 26.11.2025 г.,
Вариант исполнения А9:

№	Комплектующее	Заводской номер (PN)	Серийный номер (SN)
1	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G44003862
2	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G44003863
3	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G44003725
4	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G49005807
5	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G49005817
6	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G44003952
7	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G44003956
8	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G44003953
9	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G44003963
10	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G44003965
11	Испаритель изофлурана, электронный, с адаптером	115-063020-00	AG4B44003802
12	Испаритель изофлурана, электронный, с адаптером	115-063020-00	AG4B44003832
13	Испаритель изофлурана, электронный, с адаптером	115-063020-00	AG4B44003839
14	Испаритель изофлурана, электронный, с адаптером	115-063020-00	AG4B44003838
15	Испаритель изофлурана, электронный, с адаптером	115-063020-00	AG4B44003812
16	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G48005582
17	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G44003927
18	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G3A002780
19	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G45004216
20	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G43003241
21	Испаритель севофлурана, электронный, с адаптером	115-063018-00	AG4A43003298
22	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G44003948
23	Испаритель севофлурана, электронный, с адаптером	115-063018-00	AG4A0A000207
24	Испаритель севофлурана, электронный, с адаптером	115-063018-00	AG4A0A000229
25	Испаритель изофлурана, электронный, с адаптером	115-063020-00	AG4B0A000230
26	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G0A000215
27	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G0A000217
28	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G44003929
29	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G44003934
30	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G45004123
31	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G45004134
32	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G45004135

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, Олимпийский проспект, д.16, стр.5.

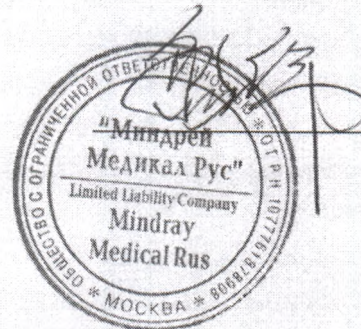
Тел.: (499) 5536036, факс: (499) 5536039

ИНН 7705815069 КПП 770201001

110260
05.12.2025

33	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G45004131
34	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G45004141
35	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G49005721
36	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G49005717
37	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G49005722
38	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G49005714
39	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G48005608
40	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G34002140
41	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G34002147
42	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G34002174
43	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G36002333
44	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G37002381
45	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G36002361
46	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G37002382
47	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G45004142
48	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G44003674
49	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G44003861
50	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G44003879
51	Испаритель севофлурана, электронный, Quik-Fil	115-063017-00	AG4G49005754

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Миндрей Медикал Рус»



/ Сяо Вэй

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, Олимпийский проспект, д.16, стр.5.

Тел.: (499) 5536036, факс: (499) 5536039

ИНН 7705815069 КПП 770201001

110260
05.12.2025