



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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

30.07.2026 № 014-880/26

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Ульяновской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Аппарат для ингаляционного наркоза Орфей-М-03 ТУ 32.50.21-054-07618878-2017», производства ООО "Красногвардеец", Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 03.12.2024 № РЗН 2018/7255 (далее – Медицинское изделие).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 03.12.2024 № РЗН 2018/7255, выданном на медицинское изделие «Аппарат для ингаляционного наркоза «Орфей-М» по ТУ 32.50.21-054-07618878-2017», производства АО "Красногвардеец", Россия.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается 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, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 10 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 30.07.2026 № 014-880/26.

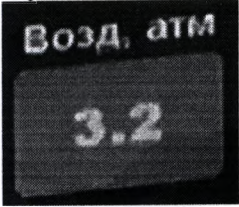
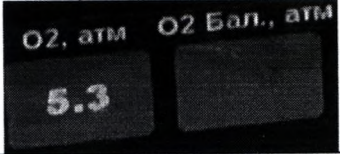
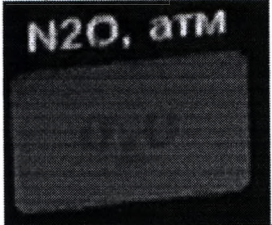
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

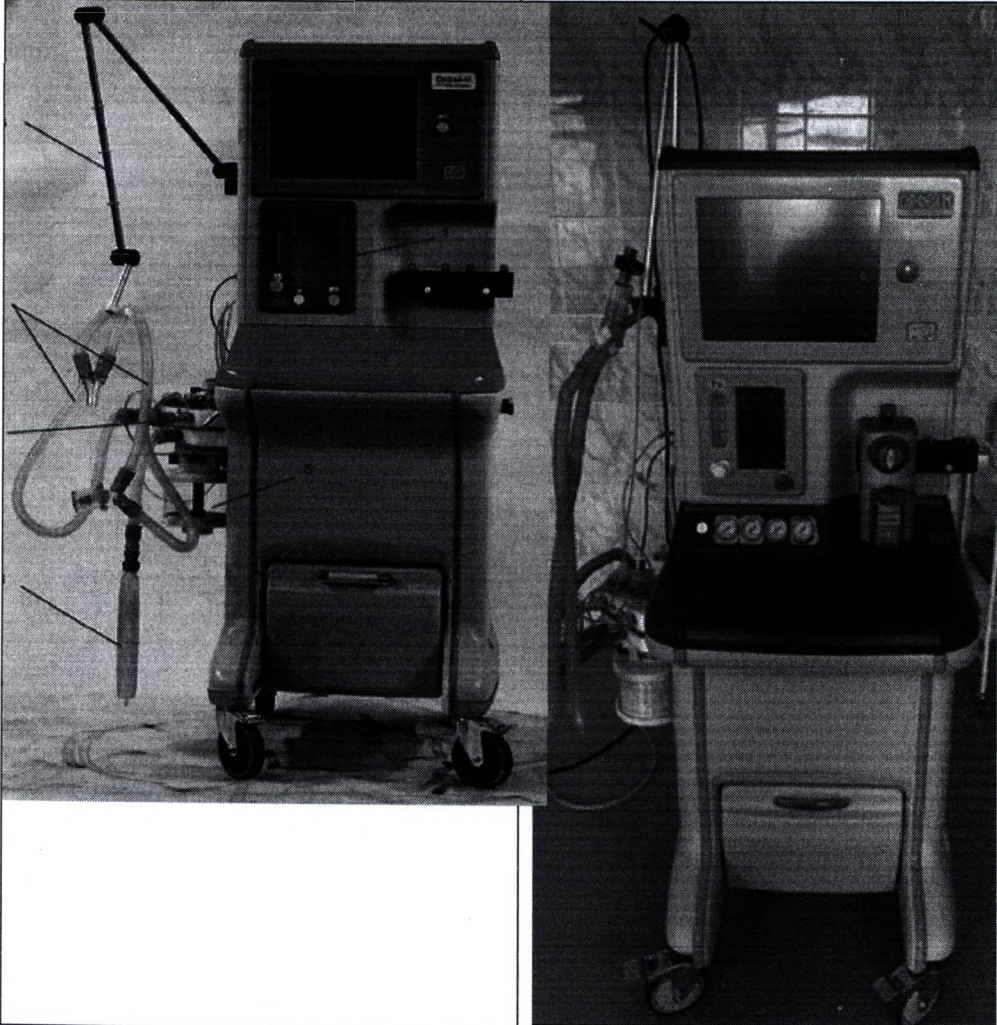
Сравниваемые параметры/характеристики	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 03.12.2024 № РЗН 2018/7255)	Образец выявленного медицинского изделия
ТУ 32.50.21-054-07618878-2017		
Маркировка	Наименование производителя АО "Красногвардеец"	ООО "Красногвардеец"
	Адрес производителя 195009, Россия, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Финляндский округ, ул. Комсомола, д. 1-3, литера АД, помещ. 3-Н, ком. 1	195009, Россия, Санкт-Петербург, ул. Комсомола, д. 1-3, литера АД, помещ. 3-Н, ком. 1
Технические характеристики	1.1.2 - максимальное (пиковое) давление аппарата ИН, ограничиваемое предохранительным клапаном: 80 см вод.ст.	Максимальное давление срабатывания клапана 86,1 см вод.ст. 
	- диапазон регулирования положительного давления в конце выдоха, РЕЕР (ПДКВ): от 0 до 30 см вод.ст. (согласно таблице 1.2.2).	для режимов: CMV(PC); AC(PC); SIMV(PC) – от 0 до 10 см вод.ст. см вод.ст.; CPAP – от 0 до 5 см вод.ст. см вод.ст.;

	1.1.4 Принудительная вентиляция легких, с управляемым давлением CMV(PC) 5.11 Испытания CMV(PC). Установить режим вентиляции CMV(PC) с параметрами: Концентрация кислорода 21%; Расход воздуха 5 л/мин; Испаритель в положении закрыт; Частота вентиляции 40 мин; Время вдоха 1,7 с; Время нарастания давления 250 мс; Давление вдоха 20 см вод. ст.; ПДКВ 4 см вод. ст	Отсутствует возможность выхода на режим испытаний: Фактические устанавливаемые параметры - частота вдоха 33 при вр. вдоха 1,70 либо частота вдоха при времени вдоха 1,40; - объем вдоха устанавливается 440 либо 460.
	1.1.5 Принудительная вентиляция легких, с управляемым давлением CMV (VG) с гарантированным объемом 5.13.1 Испытания CMV(VG): Установить режим вентиляции CMV(VG) с параметрами: Концентрация кислорода 21%; Расход воздуха 5 л/мин; Испаритель в положении закрыт; Рмакс 30 см вод.ст.; Частота вентиляции 40 мин[^]; Время вдоха 1,7 с; Время нарастания давления 250 мс; Целевой объем вдоха 450 мл; ПДКВ 4 см вод. ст.	Отсутствует возможность выхода на режим испытаний: Фактические устанавливаемые параметры - частота вдоха 33 при вр. вдоха 1,70 либо частота вдоха при времени вдоха 1,40; - объем вдоха устанавливается 440 либо 460
	1.1.7 Режим вспомогательно - принудительной вентиляции с управляемым объемом AC(VC) 5.14.1 Испытания AC(VG): Установить режим вентиляции AC(VG) с параметрами: Концентрация кислорода 21%; Расход воздуха 5 л/мин; Испаритель в положении закрыт; Рмакс 30 см вод.ст.; Частота вентиляции 10 мин; Время вдоха 1,7 с; Время нарастания давления 250 мс; Целевой объем вдоха 450 мл; ПДКВ 4 см вод. ст.;	Отсутствует возможность выхода на режим испытаний: Фактические устанавливаемые параметры - частота вдоха 33 при вр. вдоха 1,70 либо частота вдоха при времени вдоха 1,40; - объем вдоха устанавливается 440 либо 460

	1.1.8 Режим вспомогательно - принудительной вентиляции с управляемым давлением с гарантированным объемом AC(VG) 5.14.1 Испытания AC(VG): Установить режим вентиляции AC(VG) с параметрами: Концентрация кислорода 21%; Расход воздуха 5 л/мин; Испаритель в положении закрыт; Рмакс 30 см вод.ст.; Частота вентиляции 10 мин; Время вдоха 1,7 с; Время нарастания давления 250 мс; Целевой объем вдоха 450 мл; ПДКВ 4 см вод. ст.;	Отсутствует возможность выхода на режим испытаний: Фактические устанавливаемые параметры - частота вдоха 33 при вр. вдоха 1,70 либо частота вдоха при времени вдоха 1,40; - объем вдоха устанавливается 440 либо 460
	1.1.9 Режим синхронизированной перемежающейся принудительной вентиляции с управляемым SIMV(VG) + PS 5.16.1 Испытания SIMV(VG)+PS: Установить режим вентиляции SIMV(VG)+PS с параметрами: Концентрация кислорода 21%; Расход воздуха 5 л/мин; Испаритель в положении закрыт; Рмакс 30 см вод.ст.; Частота вентиляции 10 мин; Время вдоха 1,7 с; Время нарастания давления 250 мс; Целевой объем вдоха 450 мл; ПДКВ 4 см вод. ст.;	Отсутствует возможность выхода на режим испытаний: Фактические устанавливаемые параметры - частота вдоха 33 при вр. вдоха 1,70 либо частота вдоха при времени вдоха 1,40; - объем вдоха устанавливается 440 либо 460
	1.1.11 Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция, с управляемым давлением с гарантированным объемом SIMV(VG)+PS 5.16.1 Испытания SIMV(VG)+PS: Установить режим вентиляции SIMV(VG)+PS с параметрами: Концентрация кислорода 21%; Расход воздуха 5 л/мин; Испаритель в положении закрыт; Рмакс 30 см вод.ст.; Частота вентиляции 10 мин; Время вдоха 1,7 с; Время нарастания давления 250 мс; Целевой объем вдоха 450 мл; ПДКВ 4 см вод. ст.;	Отсутствует возможность выхода на режим испытаний: Фактические устанавливаемые параметры - частота вдоха 33 при вр. вдоха 1,70 либо частота вдоха при времени вдоха 1,40; - объем вдоха устанавливается 440 либо 460
	1.1.14 «Standby» - режим ожидания.	При переключении на режим «Standby» осуществляется сохранение подачи заданного потока с нарастанием давления до установленного значения на клапане APL (предохранительный клапан ручного режима)

	1.1.17 Аппарат ИН должен быть способен обеспечивать проведение ингаляционной анестезии с искусственной вентиляцией легких по открытому, закрытому и полужакрытому контуру.	Установка и управление минутной вентиляцией (15 л/мин.) для проверки режима отсутствует
	1.1.19 Настраиваемые клапаны сброса избыточного давления в дыхательном контуре пациента, как в режиме автоматической вентиляции, так и при ручной вентиляции, должны ограничивать максимальное давление в контуре до 8 кПа (80 см вод.ст.), согласно ГОСТ 18856 (п. 1.2.3)	Максимальное давление срабатывания клапана 99,5 см вод.ст.
	1.1.20 Время установления рабочего режима должно быть не более 30 секунд.	Время выхода на рабочий режим (включая калибровку) – 217 с.
	1.2 Основные параметры и эксплуатационные характеристики Аппарат для ИН должен соответствовать требованиям настоящих ТУ и комплекта КД (согласно дА2.932.015) в соответствии с исполнением. Основные параметры и характеристики должны соответствовать требованиям к аппаратам ИН непрерывного потока, группа 1, согласно ГОСТ 18856 и ГОСТР ИСО 80601-2-13.	Параметры и характеристики образца не соответствуют требованиям ТУ 32.50.21-054-07618878-2017 и ГОСТР ИСО 80601-2-13
	1.2.3 Максимальное безопасное давление в дыхательном контуре, кПа	отсутствует фиксация установки значения ограничения (невозможно выставить точное значение)
	1.2.10.2 Шаг установки расхода смеси кислорода/(закиси азота/воздуха):(для электронного блока смешения медицинских газов) для диапазонов: 0, 1 - 6 л/мин: 0,1 л/мин более 6 л/мин: 0,2 л/мин	Обеспечивается для регулировки: 0,1 - 0,5 л/мин: 0,02 л/мин.; 1 - 2 л/мин: 0,1 л/мин.; 2 - 5 л/мин: 0,2 л/мин. 0,5 - 1 л/мин: 0,05 л/мин.; 5 - 10 л/мин: 0,5 л/мин.; 10 - 18 л/мин: 1 л/мин.
	1.2.14 Максимальное давление в дыхательных путях, см вод.ст. от 0 до + 80 10%	отсутствует фиксация установки значения ограничения (невозможно выставить точное значение)
	1.2.15 ПДКВ, см вод.ст.: от 0 до 30 ±2 см вод.ст.	Для режимов: CMV(PC); AC(PC); SIMV(PC) – от 0 до 10 см вод.ст. см вод.ст.; CPAP – от 0 до 5 см вод.ст. см вод.ст.;
	1.2.34 Концентрация газов: 1.2.34 O ₂ , % об от 0 до 100	

	1.2.66 Отображаемый диапазон измерения давления 1.2.66.2 P _{Вх} (Air),: От 0 до 700 кПа (для электронного блока смещения медицинских газов)	Отображается в «атм», диапазон не проверялся в рамках технических испытаний по государственному заданию 
	1.2.67.2 P _{Вх} (O ₂), От 0 до 700 кПа (для электронного блока смещения медицинских газов)	Отображается в «атм», диапазон не проверялся в рамках технических испытаний по государственному заданию 
	1.2.68.2 P _{Вх} (N ₂ O), От 0 до 700 кПа	Отображается в «атм», диапазон не проверялся в рамках технических испытаний по государственному заданию 
	1.3.11.2 На блоке смещения медицинских газов должна находиться кнопка экстренной подачи кислорода	На блоке смещения медицинских газов отсутствует кнопка экстренной подачи кислорода
	1.3.23 Эксплуатационная документация аппарата ИН должна содержать информацию о версии и дате сборки программного обеспечения. Блок-схема аппарата ИН - приведена в Приложении Д. Схема пневматическая - приведена в Приложении Е. Схема электрическая - приведена в Приложении Ж. Схема пневматическая дыхательного контура - Приведена в приложении И	Блок-схема аппарата ИН приведена в Приложении К Схема пневматических соединений приведена в Приложении З Схема электрических соединений приведена в Приложении И Схема пневматическая дыхательного контура приведена в Приложении Ж
Эксплуатационная документация	1.9.1 Эксплуатационная документация: Руководство по эксплуатации	Руководство по эксплуатации Паспорт
Маркировка	1.10 Маркировка аппарата ИН должна соответствовать ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, ГОСТ ISO 5358, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 80601-2-13, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878, ГОСТ 31517 и чертежам завода-изготовителя.	Маркировка не соответствует требованию ГОСТ Р 50444-2020, п. 11.1.1: не содержит сведения о месяце изготовления 

ГОСТ Р 50444-2020		
Соответствие стандартам	6.1 Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, общих стандартов, и/или стандартов на изделия конкретных видов, и/или технических условий по конструкторской и технологической документации производителей.	Изделие не соответствует требованиям ТУ 32.50.21-054-07618878-2017, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013
Безопас-ность	7.4 Требования безопасности медицинских изделий с учетом их функциональных характеристик должны соответствовать требованиям общих стандартов безопасности и стандартов безопасности на изделия конкретных видов	Изделие не соответствует требованиям ТУ 32.50.21-054-07618878-2017, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013
Маркировка	11.1.1 Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, общих стандартов, и/или стандартов на изделия конкретных видов, и/или технических условий и должна однозначно идентифицировать изделие и содержать минимум следующую информацию:	Маркировка не соответствует требованию ГОСТ Р 50444-2020, п. 11.1.1: не содержит сведения о месяце изготовления 
Внешний вид, конструкция		

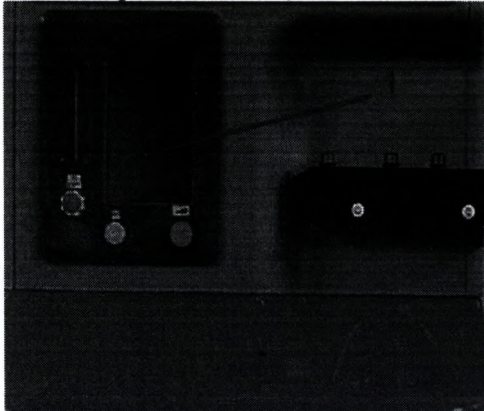
Электронный блок смешения медицинских газов



Электронный блок смешения медицинских газов



Манометры



Манометры, наличие манометров



Штуцер «выход свежего газа (ИН)»:



Штуцер «выход свежего газа (ИН)»:



ГОСТ Р ИСО 80601-2-13-2013		
	201.102.2.2 АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКИЙ ДЫХАТЕЛЬНЫЙ КОНТУР должен быть оборудован ЗАЩИТНЫМ УСТРОЙСТВОМ для ограничения давления в ОТВЕРСТИИ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА. Это ЗАЩИТНОЕ УСТРОЙСТВО должно гарантировать, что давление в ОТВЕРСТИИ ДЛЯ ПРИСОЕДИНЕНИЯ ПАЦИЕНТА не превышает максимального значения, установленного ОПЕРАТОРОМ, более чем на 10 гПа (10 см вод.ст.) или на 15 %, в зависимости от того, что больше, в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ.	Фиксация установки значения ограничения отсутствует (невозможно выставить точное значение)

Фотографические изображения зарегистрированного медицинского изделия
Внешний вид изделия в сборе



Фотоизображения выявленного медицинского изделия

Электронный блок медицинских газов



Манометры

