



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

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

21.07 2023 № 024-620/23

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 Пермскому краю незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан при его применении «Intensive Care Ventilators Model: 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.

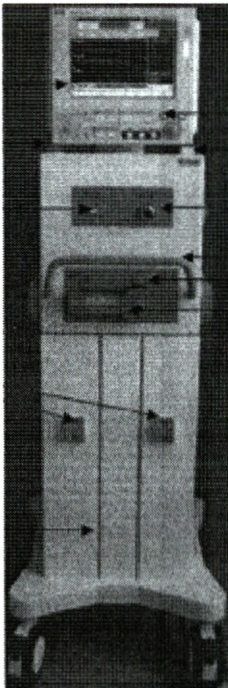

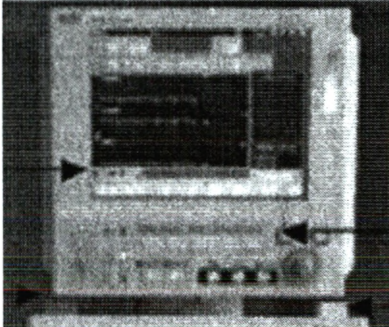
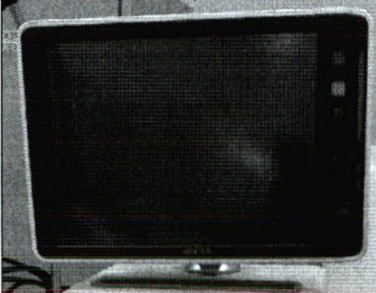
Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 3 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 5 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации от 29.06.2015 № РЗН 2015/2807	Образец выявленного медицинского изделия
Маркировка	Аппарат искусственной вентиляции легких модели MV2000	Intensive Care Ventilators Model: MV2000
Конструкция	 <p>Изделие зафиксировано на тележке</p>	 <p>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. Изделие установлено на компрессор для аппаратов ИВЛ Remeza KM-8.OLD10HK</p>
Монитор	 <p>ЖК цветной экран 10"4(26 см)</p>	 <p>Монитор изделия имеет конструктивные отличия в части размеров экрана (диагональ 15 дюймов) расположения органов управления и крепления монитора к основному корпусу изделия</p>
Габаритные размеры и масса	<p>145 см x 48 см x 57 см</p> <hr style="width: 20%; margin: 0 auto;"/> <p>57 кг</p>	<p>168 см x 57 см x 65 см</p> <p>101 кг</p>

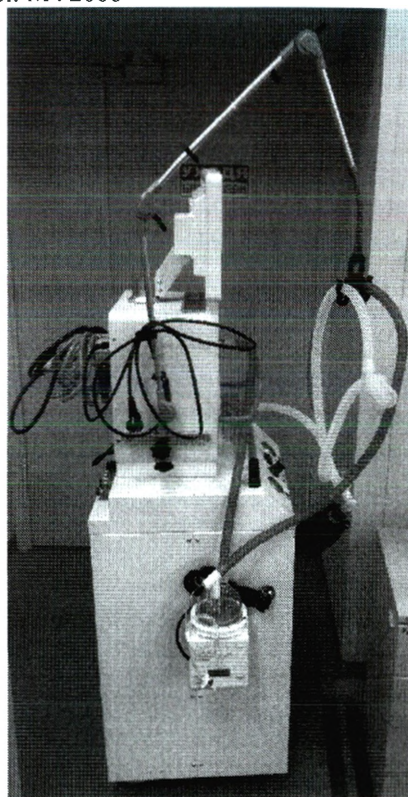
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации от 29.06.2015 № РЗН 2015/2807	Образец выявленного медицинского изделия		
Размеры экрана дисплея	Нормативный документ из КРД к РУ от 26.04.2016 № ФСЗ 2010/08751: Основные параметры и характеристики <table border="1" data-bbox="344 387 850 510"> <tr> <td data-bbox="344 387 547 510">Дисплей</td> <td data-bbox="547 387 850 510">Цветной графический сенсорный диагональю 10,4 дюйма.</td> </tr> </table>	Дисплей	Цветной графический сенсорный диагональю 10,4 дюйма.	Измеренный размер диагонали дисплея 38 см (15 дюймов)
Дисплей	Цветной графический сенсорный диагональю 10,4 дюйма.			
Режимы вентиляции	<table border="1" data-bbox="344 577 842 678"> <tr> <td data-bbox="344 577 547 678">Режимы вентиляции</td> <td data-bbox="547 577 842 678">P-ACV, V-ACV, P-SIMV, V-SIMV, SPONT, BiLEVEL, NIPPV, AUTO, CPAP, EPAPV</td> </tr> </table>	Режимы вентиляции	P-ACV, V-ACV, P-SIMV, V-SIMV, SPONT, BiLEVEL, NIPPV, AUTO, CPAP, EPAPV	В изделии реализованы неуказанные следующие режимы вентиляции PRVC, VCV, PCV, CPR, iB Level, AwPRV, TCPL, O <sub>2</sub> Stream, Одинарная высокочастотная вентиляция легких, Двойная высокочастотная вентиляция легких
Режимы вентиляции	P-ACV, V-ACV, P-SIMV, V-SIMV, SPONT, BiLEVEL, NIPPV, AUTO, CPAP, EPAPV			
Эксплуатационная документация	Инструкция по эксплуатации “Аппарат искусственной вентиляции лёгких, модель MV2000”, версия 1.1, июль 2009 В КРД к РУ от 26.04.2016 № ФСЗ 2010/08751 представлена Инструкция по эксплуатации – Аппарат искусственной вентиляции легких, модель MV2000 (Версия 1.1, июль 2009).	Руководство пользователя “Аппарат искусственной вентиляции лёгких, модель MV2000”, версия M01-17-L190 Вместе с образцом изделия представлено Руководство пользователя – Аппарат искусственной вентиляции легких MV2000 (M01-17-L190 Англ. Изд. 4.2) – на русском языке на 156 листах.  <i>Версия эксплуатационного документа, представленного с образцом изделия, не соответствует версии документа из КРД.</i>		
	<u>Оглавление:</u> Предупреждения и предостережения 1. Описание аппарата 2. Технические характеристики 3. Стандарты и требования безопасности 4. Значения символов на изделии 5. Техническое обслуживание 6. Установка и настройка 7. Порядок работы 8. Аварийная сигнализация 9. Транспортирование и хранение 10. Утилизация 11. Учет технического обслуживания 12. Сведения о рекламациях 13. Сведения о ремонте	<u>Оглавление:</u> А. Описание аппарата В Предупреждения, уведомления и полезная информация Раздел 1 Введение Раздел 2 Распаковывание и установка Раздел 3 Рабочие операции Раздел 4 Мониторинг, отображение и операции с параметрами Раздел 5 Тревожные сигналы Раздел 6 Техническое обслуживание и мойка Раздел 7 Опции Раздел 8 Спецификации Раздел 9 Приспособления Раздел 10 Сведения о компании и сервисных центрах  <i>Сведения разделов эксплуатационных документов отличаются по форме и последовательности изложения, по содержанию</i>		

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации от 29.06.2015 № РЗН 2015/2807	Образец выявленного медицинского изделия
	<p><u>Режимы вентиляции легких</u>  V-ACV  V-SIMV  SPONT  P-ACV  P-SIMV  T-BILEVEL  NIPPV  AUTO</p>	<p><u>Режимы вентиляции легких</u>  PRVC  PRVC-SIMV  VCV  V-ACV  V-SIMV  PCV  P-ACV  P-SIMV  SPONT  AUTO  CPR  tBiLevel  AwPRV  TCPL  TCPL-AC  TCPL-SIMV  O<sub>2</sub>Stream  HFV  S HFV  D HFV</p> <p><i>По сведениям представленной эксплуатационной документации образец изделия обеспечивает большее количество режимов вентиляции, в отличие от сведений о режимах вентиляции из КРД.</i></p> <p><i>По результатам технических испытаний выявлено, что в представленном образце изделия реализованы следующие режимы вентиляции PRVC, VCV, PCV, СПОНТ, АВТО, CPR, tB\Level, AwPRV, TCPL, O<sub>2</sub>Stream, также не полностью соответствующие представленному эксплуатационному документу</i></p>

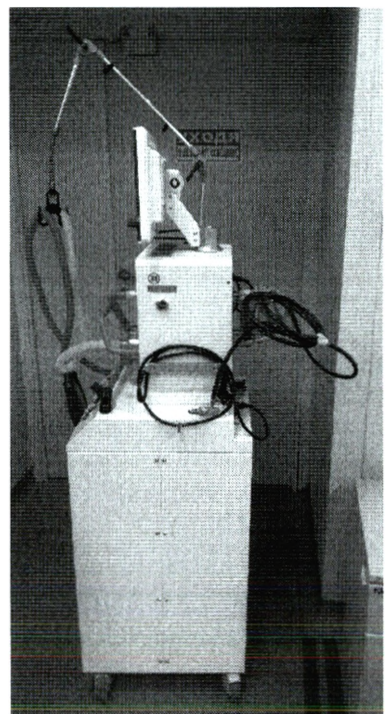
**Фотографические изображения образца изделия  
“Intensive Care Ventilators Model: MV2000”**



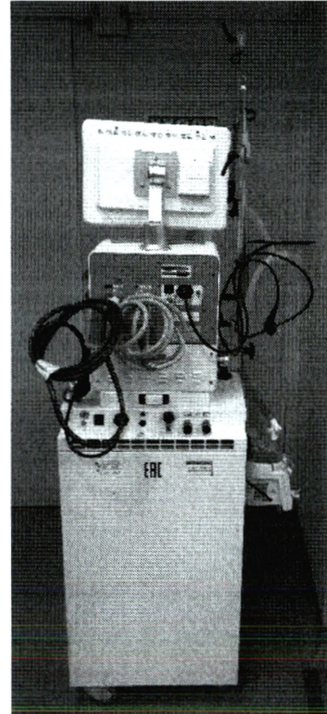
Фотографическое изображение 1.



Фотографическое изображение 2.



Фотографическое изображение 3.



Фотографическое изображение 4.

Фотографические изображения 1 – 4 – Общий вид изделия.

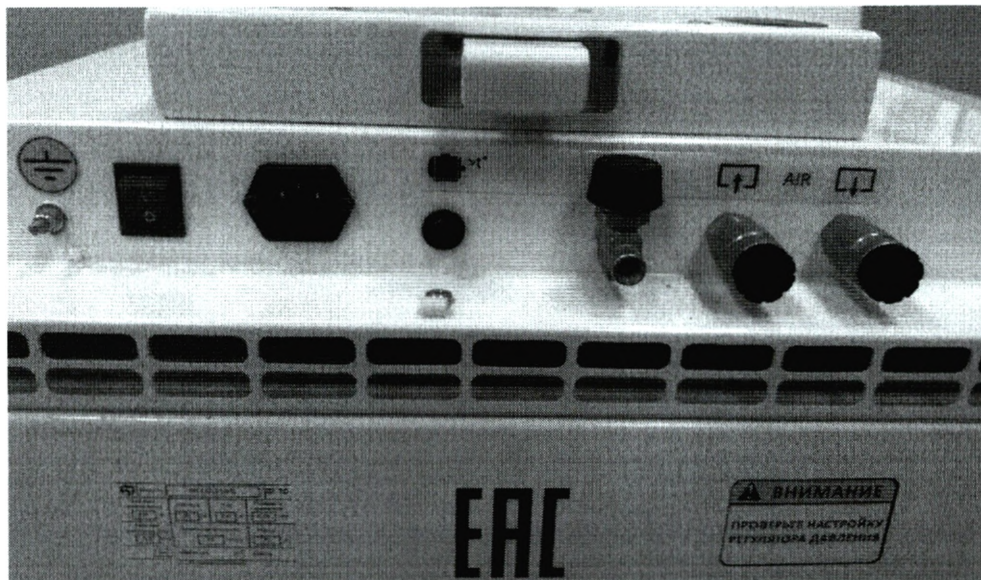


Фотографическое изображение 5.

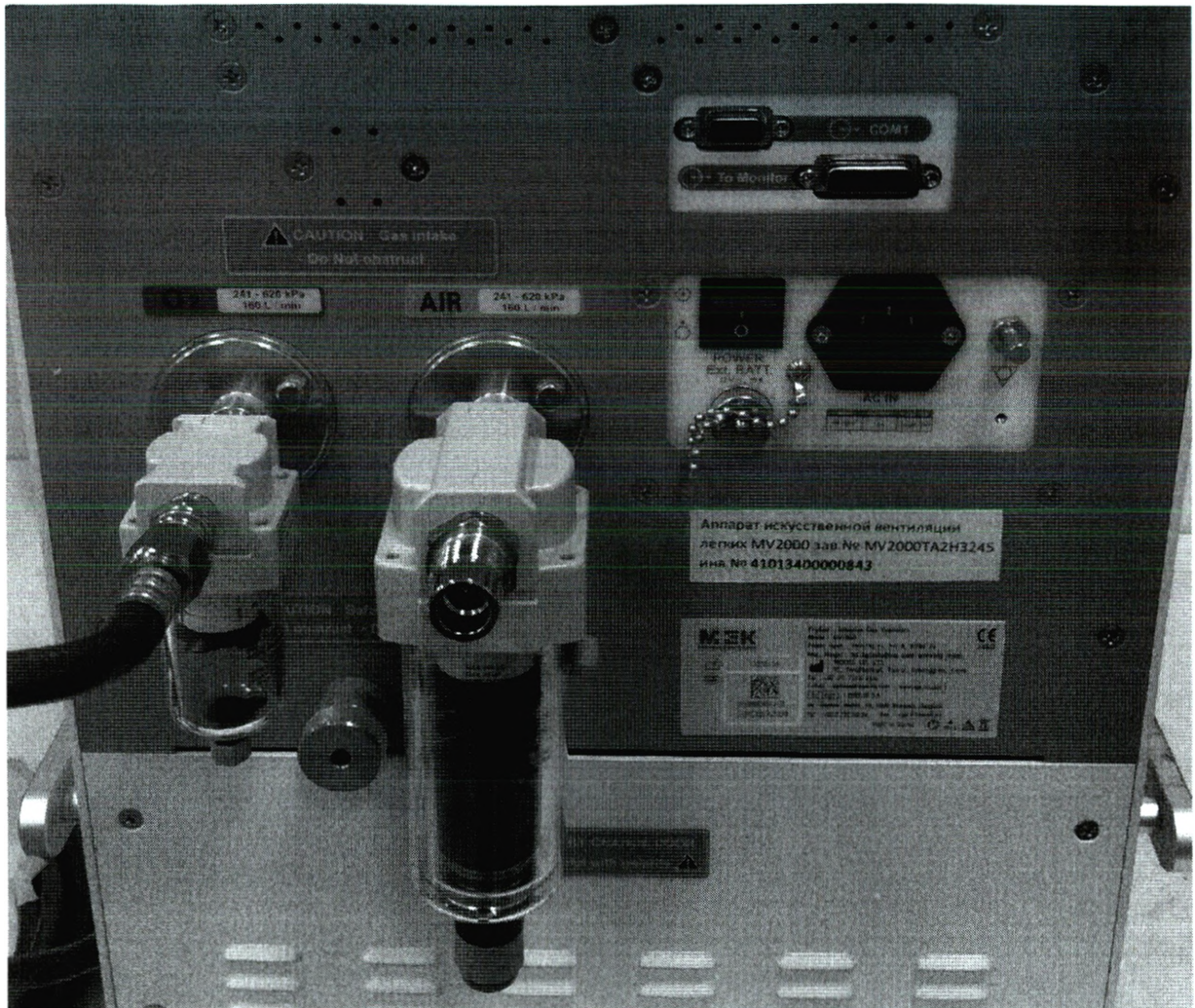


Фотографическое изображение 6.

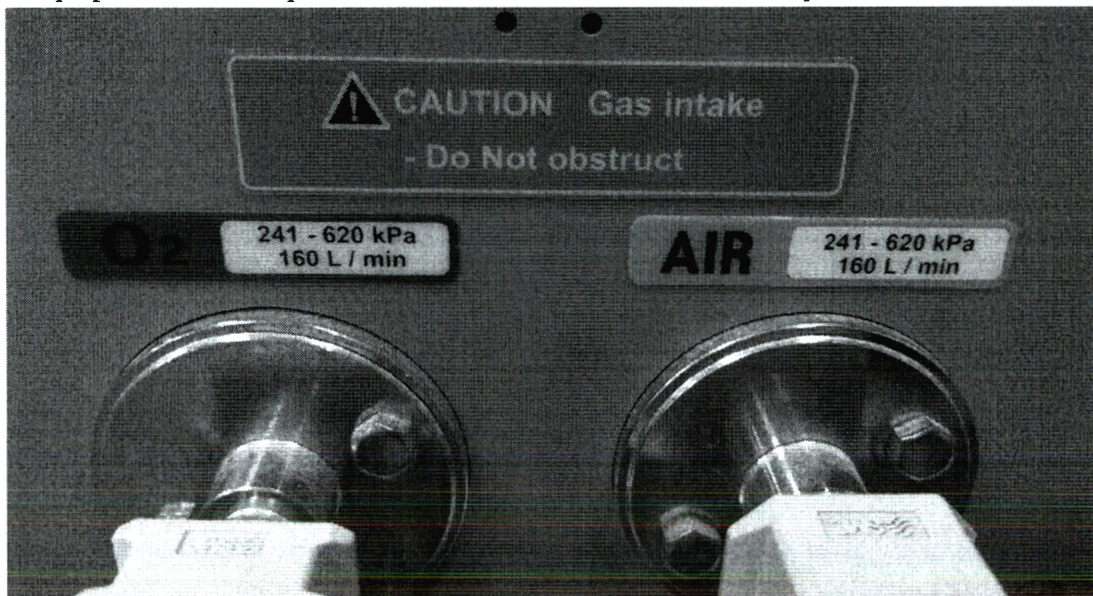
Фотографическое изображение 5 – 6 – Компрессор ИВЛ Remeza KM-8.OLD10HK по ТУ  
BY 400046213.035-2016



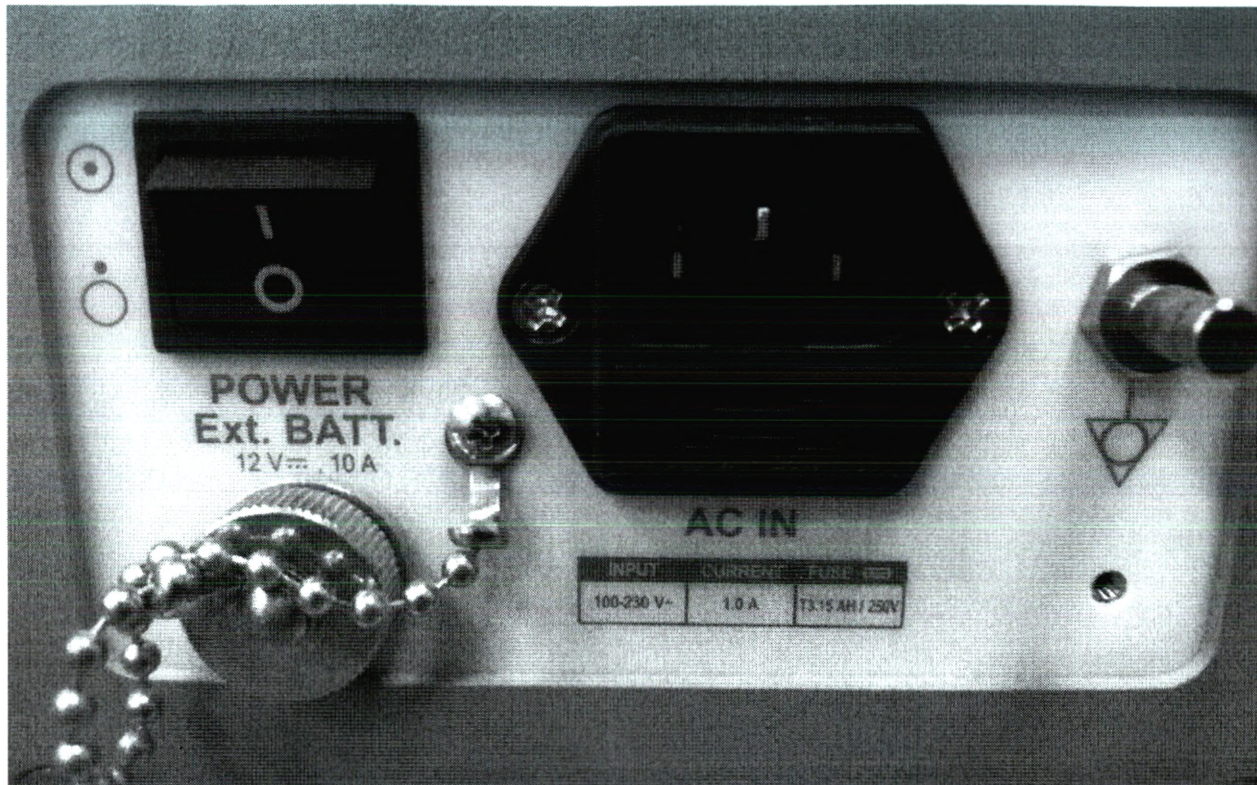
Фотографическое изображение 7. – Задняя панель компрессора.



Фотографическое изображение 8. – Задняя панель аппарата ИВЛ.



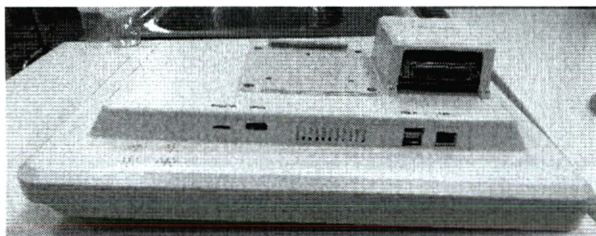
Фотографическое изображение 9. – Маркировка коннектора воздуха и кислорода



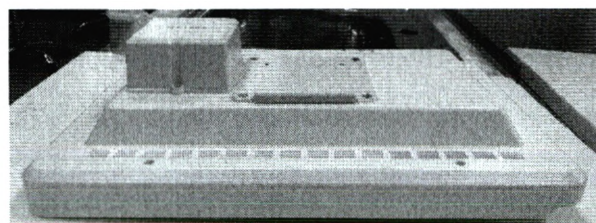
Фотографическое изображение 10. – Сетевой вывод



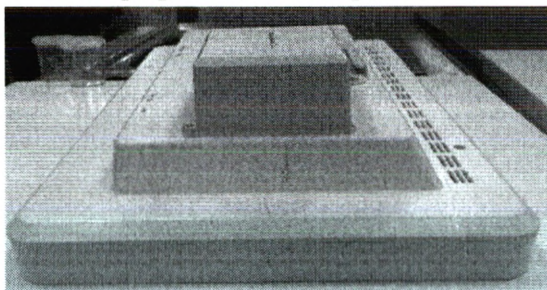
Фотографическое изображение 11. – Маркировка ИВЛ



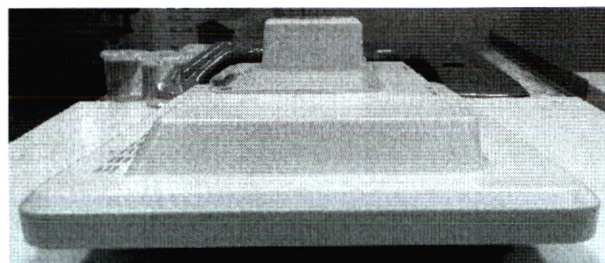
Фотографическое изображение 12.



Фотографическое изображение 13.

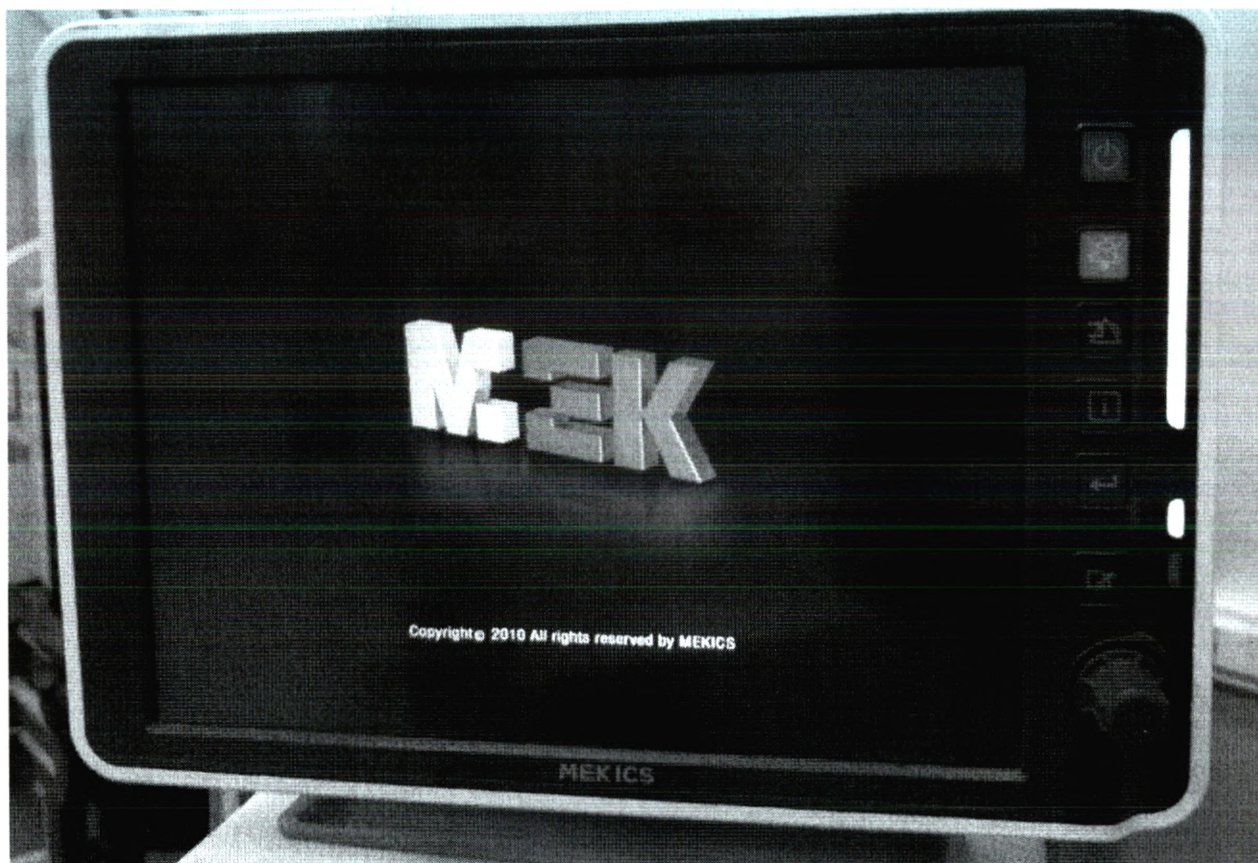


Фотографическое изображение 14.

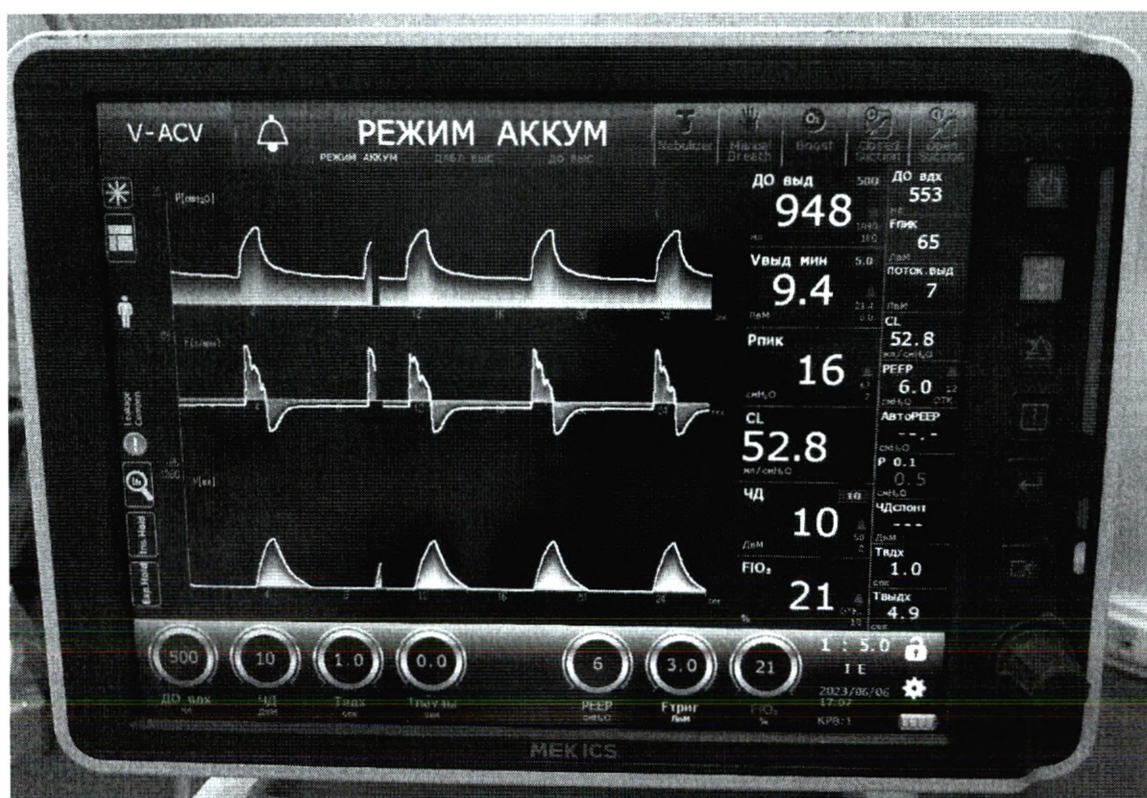


Фотографическое изображение 15.

Фотографические изображения 12 -15 – Монитор изделия



Фотографическое изображение 16. – Стартовый экран на дисплее ИВЛ



Фотографическое изображение 17 – Отображения рабочего режима ИВЛ.