



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

04.06.2020 № 014-1045/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2371754

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от АО «Уральский приборостроительный завод», производителя медицинского изделия:

«Аппарат искусственной вентиляции легких «Авента-М» по ТУ 9444-004-07509215-2010 с принадлежностями», производства АО «Уральский приборостроительный завод», Россия, регистрационное удостоверение от 19.02.2016 № ФСР 2010/09268, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 12.05.2020 № 01и-873/20 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю АО «Уральский приборостроительный завод» по тел.: +7 (916) 404-71-40 Моторин Максим Сергеевич, заместитель генерального директора АО «КРЭТ», e-mail: m.motorin@kret.com.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
"УРАЛЬСКИЙ ПРИБОРОСТРОИТЕЛЬНЫЙ
ЗАВОД"

Субъектам обращения
медицинских изделий

АО "УПЗ" 624000 Россия, Свердловская область,
Синергский район, 25 км Челябинского тракта
тел.: +7 (343) 359-93-76 факс: +7 (343) 359-93-77

 **КРЭТ**
УПЗ

04.06.2020 № 43/5686

О проведении дополнительных
исследований аппаратов ИВЛ

В связи с принятым решением Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) о приостановлении применения АИВЛ «Авента-М», произведенных после 01.04.2020, АО «УПЗ» приняло решение об обязательном проведении программы по дополнительной проверке вышеуказанных аппаратов на функциональность и безопасность.

Данные проверки могут проводиться как на территории завода-изготовителя, так и по месту фактического нахождения аппаратов.

АО «УПЗ» гарантирует сохранность указанного оборудования и возврат (при проведении проверки на территории завода-изготовителя) его в исправном состоянии.

АО «УПЗ» обязуется за свой счет нести все расходы, связанные с содержанием и хранением оборудования, его тестированием и техническим исследованием, а также информирует о том, что проведение названных мероприятий не будет связано с использованием заводом-изготовителем оборудования в коммерческих целях или для извлечения дохода (прибыли).

Передача оборудования от Заказчика АО «УПЗ» и обратно подтверждается товаросопроводительными документами, оформленными и подписанными уполномоченными лицами обеих сторон.

По итогам проведенных дополнительных проверок аппаратов ИВЛ, будут направлены результаты проведенного технического исследования, оформленные соответствующим протоколом (актом) или записью в паспорте изделия, а также документы, подтверждающие возможность обращения данного медицинского изделия.

Контактное лицо: Заместитель генерального директора АО «КРЭТ» - Моторин Максим Сергеевич, тел. +7 (916) 404-71-40, email: m.motorin@kret.com

Временный генеральный директор



А.А. Морозов