



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

29.03.2021 № 014-377/21

На № _____ от _____



2439103

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О поступлении информации в отношении
обращения медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Росздравнадзор информирует о поступлении информации от территориального органа Росздравнадзора по Новосибирской области, на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, о выявлении в обращении медицинского изделия «Одноразовый дыхательный контур Ventstar MRI (N) 300», производства Drägerwerk AG & Co. KGaA., Germany (Made in China), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

Согласно сведениям, представленным территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области, медицинское изделие сопровождалось регистрационным удостоверением от 03.08.2017 № ФСЗ 2011/09227, выданного на медицинское изделие «Аппарат искусственной вентиляции легких Savina 300 с принадлежностями», производства Drägerwerk AG & Co. KGaA., Germany.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

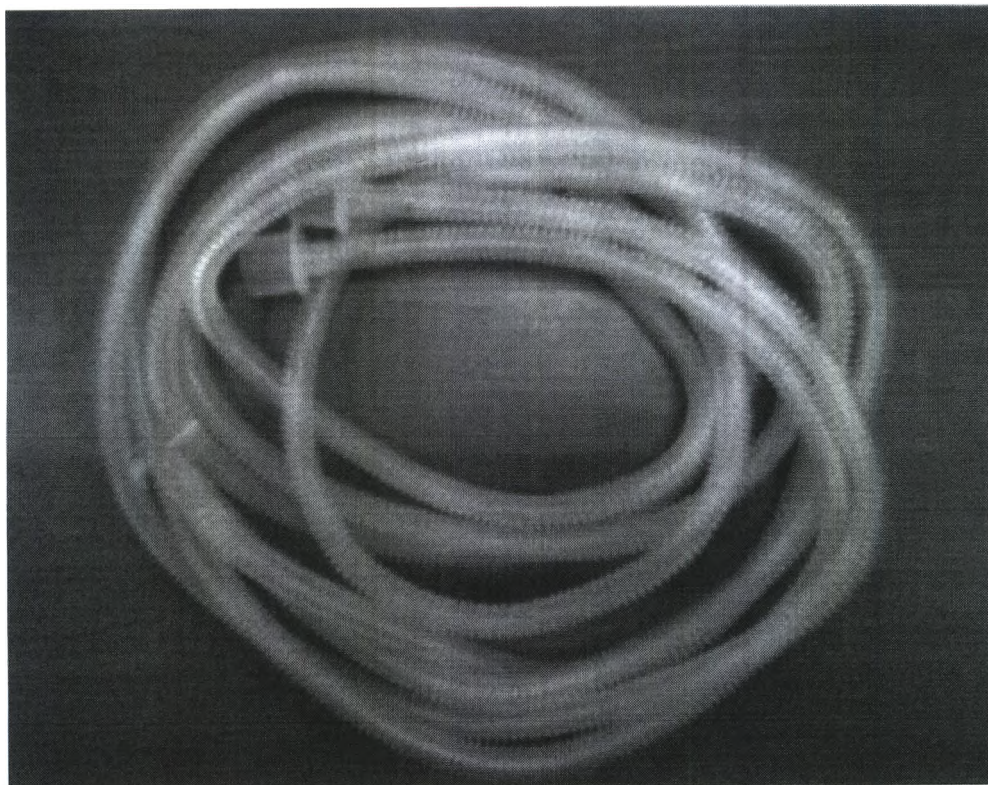
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 29.03.2021 № 014-377/21.

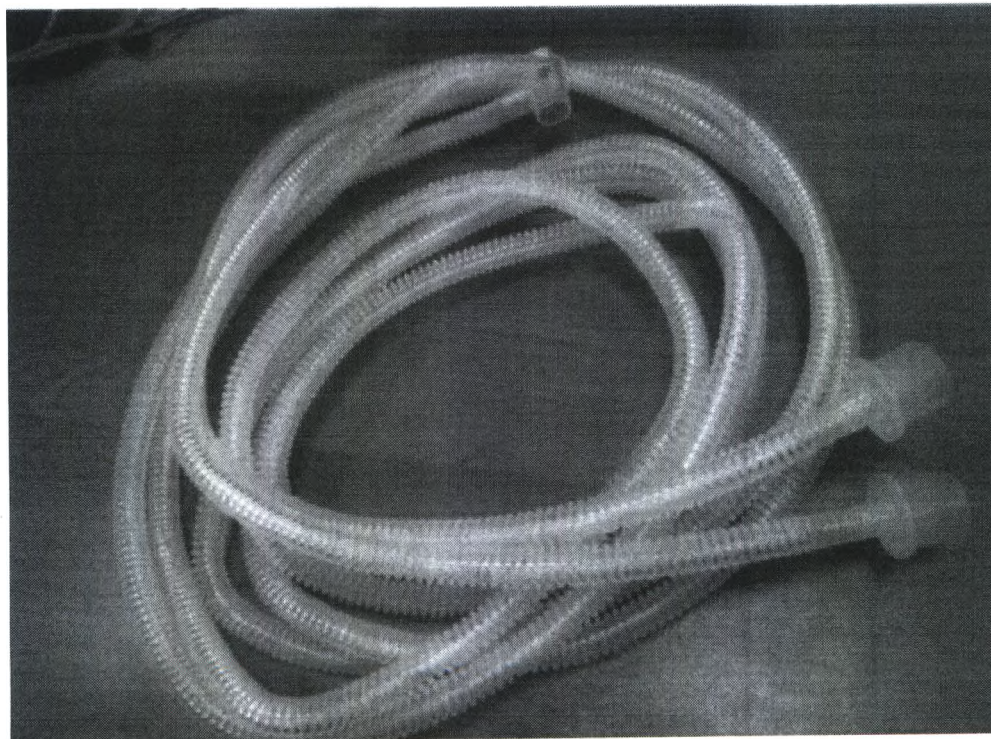
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

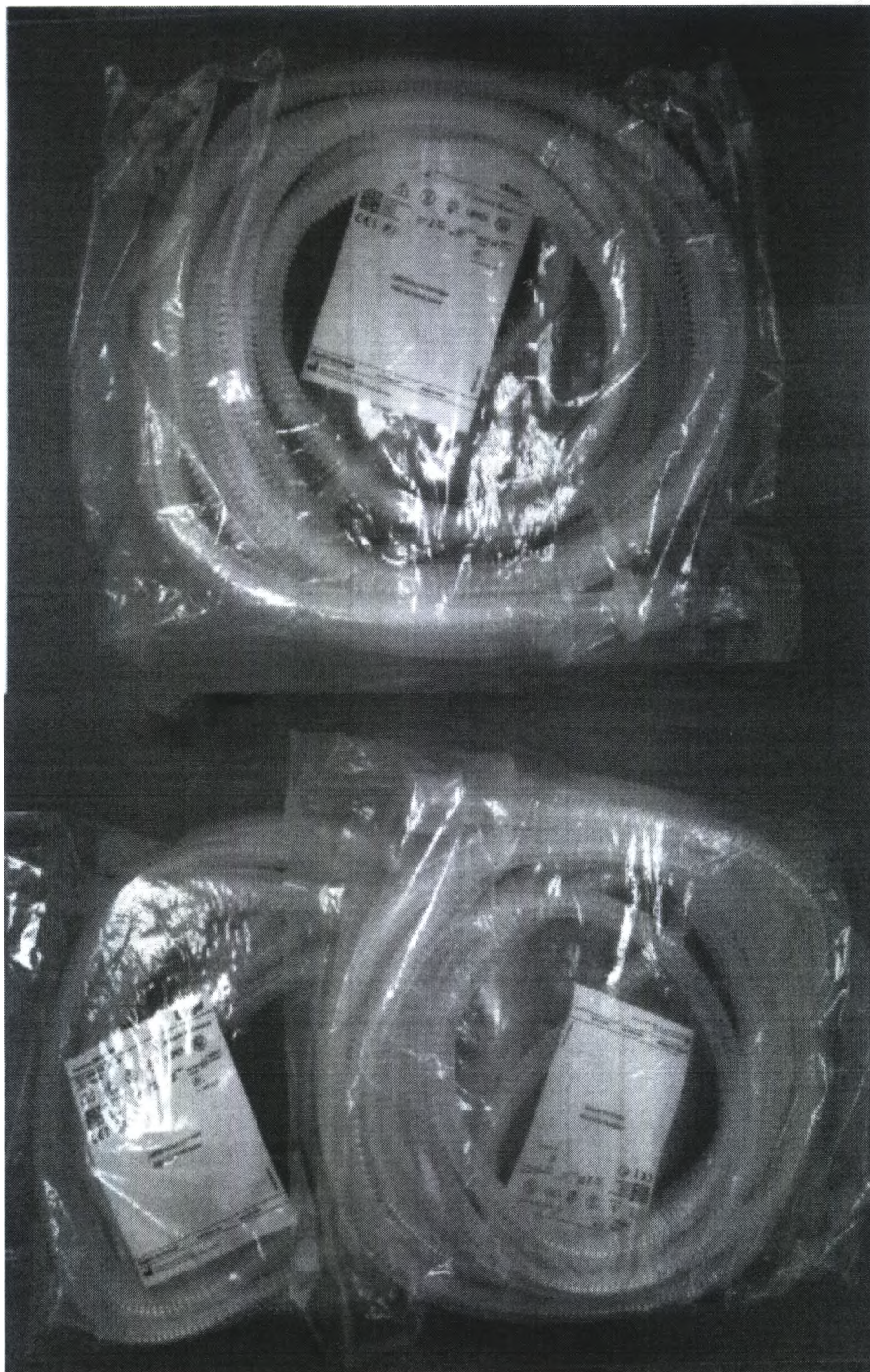
<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 03.08.2017 № ФСЗ 2011/09227)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Тип/модель медицинского изделия</i>	<i>MRI300</i>	<i>MRI (N) 300</i>
<i>Технические характеристики</i>	<i>Масса, г: 300 ±3</i>	<i>Масса изделия в упаковке: А -266,5 г; В -266,3 г.</i>
<i>Материал</i>	<i>У-образный переходник: Полипропилен INEOS PP R12C-01</i>	<i>У-образный переходник: Поликарбонат</i>

Выявленные образцы медицинского изделия



Общий вид изделия





Образцы изделия в индивидуальной упаковке

12867
25.02.2