



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

17 ДЕК 2020 № **014-2370/20**

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия
«Аппарат ИВЛ «Авента-М»,
регистрационное удостоверение
от 21.07.2020 № ФСР 2010/09268

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от производителя медицинского изделия «Аппарат искусственной вентиляции легких «АВЕНТА-М» по ТУ 9444-004-07509215-2010 с принадлежностями» АО «Уральский приборостроительный завод», сообщает об актуальных данных в эксплуатационных документах на изделия, произведенные или прошедшие проверку на заводе-изготовителе в соответствии с регистрационным удостоверением от 21.07.2020 № ФСР 2010/09268 в период с 21.07.2020 по 08.12.2020 (см. приложение).

Приложение: на 1 л.

А.В. Самойлова



2413249

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Приложение к письму Росздравнадзора

от 17 ДЕК 2020 № 014-2370/20

17.12.2020г № 1/8204

Субъектам обращения
 медицинского изделия
 АИВЛ Авента-М

В процессе внесения изменений в регистрационное досье аппарата ИВЛ Авента-М по ТУ 9444-004-07509215-2010 были допущены технические ошибки в эксплуатационных документах впоследствии устраненные в следующем изменении (РУ № ФСР 2010/09268 от 08.12.2020 г.).

В связи с вышеуказанным для всех аппаратов ИВЛ Авента-М выпущенных или прошедших проверку на заводе-изготовителе в соответствии с регистрационным удостоверением № ФСР 2010/09268 от 21.07.2020 г. в период с 21.07.2020 по 08.12.2020 следует считать верными следующие характеристики:

1. Диапазон задаваемых значений длительности вдоха: 0,1-15 сек.
2. Диапазон допустимых величин относительной влажности воздуха 0-80%.
(Примечание: данная характеристика определяет конструктивную устойчивость аппарата к влажности окружающей воздушной среды и не отменяет санитарные и клинические требования, предъявляемые к этому параметру.)

Указанные характеристики подтверждены протоколами технических испытаний №ПТ-20-248 от 15.07.2020 и № ПТ-20-275 от 22.09.2020 аккредитованной лабораторией ФГБУ «ВНИИИМТ» г. Москва.

С уважением,
 Временный генеральный директор АО «УПЗ»

А.А. Морозов