



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

*22.12.2022 № 014 ~ 1288/22*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных о безопасности  
при применении медицинского изделия



2540338

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения медицинского изделия письмо ООО «Миндрей Медикал Рус», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия:

«Аппарат наркозно-дыхательный серии А с принадлежностями, варианты исполнения: А5, А7», производства "Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, регистрационное удостоверение от 19.11.2019 № РЗН 2019/9256.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Миндрей Медикал Рус» по тел. 8(499) 5536036, доб. 143, контактное лицо: Сысоева Наталья, адрес электронной почты: [n.sysoeva@mindray.com](mailto:n.sysoeva@mindray.com).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

  
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 22.12.2022 № 01и-1288/22

**mindray** 迈瑞

Исх. № 22-371  
от "07" декабря 2022 г.

Всем заинтересованным лицам  
Касательно информационного письма Росздравнадзор  
№ 01и-1204/22 от 28.11.2022  
Касательно медицинского изделия  
«Аппарат наркозно-дыхательный серии А с принадлежностями,  
варианты исполнения: А5, А7»  
Регистрационное удостоверение от 19.11.2019  
№ РЗН 2019/9256

Настоящим письмом ООО «Миндрей Медикал Рус» (далее - Общество) – уполномоченный (официальный) представитель завода-изготовителя «Шэнчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», КНР (далее - Миндрей) на территории России, в связи с письмом Росздравнадзор № 01и-1204/22 от 28.11.2022, информирует субъектов обращения медицинских изделий о нижеследующем:

На территории российской Федерации было выявлено обращение медицинского изделия «Аппарат наркозно-дыхательный серии А с принадлежностями, варианты исполнения: А5, А7» (серийный номер SN: GC-17002908, дата производства 24.07.2021) (далее – Медицинское Изделие) укомплектованного испарителем десфлурана Drager D-Vapor Desfluran mindray, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, информация о котором отсутствует в комплекте регистрационной документации.

В результате расследования было выявлено о поставке несогласованной с производителем комплектации Медицинского Изделия.

Изображения медицинского изделия «Испаритель десфлурана Drager D-Vapor Desfluran mindray, производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, в приложении к письму Росздравнадзора от 28.11.2022 № 01и-1204/22 соответствуют испарителю D-vapor Desflurane (040-002839-00), однако, данное изделие не подлежит обращению на территории России.

ООО «Миндрей Медикал Рус» вышеуказанное медицинское изделие не импортирует и не предлагает к продаже/поставке, равно как и не дает каких-либо заверений о возможности его использования на территории России.

Обращение на территории Российской Федерации медицинского изделия «Аппарат наркозно-дыхательный серии А с принадлежностями, варианты исполнения: А5, А7» возможно только в комплектации, соответствующей регистрационному удостоверению № РЗН 2019/9256 от 19.11.2019.

Просьба провести проверку комплектации имеющихся в обращении медицинских изделий «Аппарат наркозно-дыхательный серии А с принадлежностями, варианты исполнения: А5, А7» на соответствие регистрационному удостоверению регистрационному удостоверению № РЗН 2019/9256 от 19.11.2019. В случае обнаружения несоответствий просьба сообщить в ООО «Миндрей Медикал Рус» по контактам, указанным ниже.

Контактные данные для получения дополнительной информации и сообщения о выявленных несоответствиях:

Контактное лицо: Сысоева Наталья

Тел.: +7 499 553 60 36, доб. 143

e-mail: [n.sysoeva@mindray.com](mailto:n.sysoeva@mindray.com)

Генеральный директор  
ООО «Миндрей Медикал Рус»



Сюн Вэй ✓