



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
**Федеральное государственное бюджетное
учреждение «Всероссийский научно-
исследовательский и испытательный
институт медицинской техники»
Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения
(ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)**

Каширское шоссе, д. 24, стр. 16, Москва, 115478
почтовый адрес: 115522, РФ, Москва, а/я 135
Тел/факс: +7 (495) 645-38-32, E-mail: info@vniimt.ru
www.vniimt.ru

ОКПО 51064869, ОГРН 1027739242178
ИНН/КПП 7716182210 /772401001

Генеральному директору
ООО «ВестМедГрупп»

А.Ю. Шондину

ул. Программистов, д.4, стр.4, офис 103,
г. Дубна, Московская обл., 141983

03.10.2024 № **08-11857/24**
На № _____ от _____

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в отношении вопроса возможности применения в медицинских учреждениях генераторов кислорода без наличия регистрационных удостоверений Росздравнадзора и возможности применения «Генератор кислорода КАДУЦЕЙ (CADUCEUS) ОХУСАД в вариантах исполнения, в вариантах исполнения» (далее — Изделие) в качестве источника кислорода в системах централизованного медицинского газоснабжения учреждений здравоохранения Российской Федерации, предназначенных для целей обеспечения безопасного и надежного снабжения пациентов и медицинского персонала в лечебных учреждениях медицинскими газами, сообщает следующее.

В соответствии с п. 2 «Правил государственной регистрации медицинских изделий», утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 г. № 1416, государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека (далее — медицинские изделия).

Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям утверждены ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Закон № 323-ФЗ), а также в рамках Евразийского экономического союза - Рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.11.2018 № 25.

В частности, для признания изделия медицинским, в его назначении должны содержаться медицинские цели, определенные п. 1 ст. 38 Закона № 323-ФЗ.

Отмечаем, что назначение генераторов кислорода не имеет самостоятельных медицинских целей применения. Концентраторы кислорода, предназначенные производителем для получения кислорода для дальнейшей подачи в газораспределительные сети медицинской организации, не относятся к медицинским изделиям и являются технологическим оборудованием. **Использование таких изделий в медицинских учреждениях возможно без регистрационного удостоверения при условии соблюдения установленных к таким изделиям требований в соответствии с областью применения.**

Как следует из нормативно-правовой базы, к генераторам кислорода, размещение и установка которых предполагается в медицинских учреждениях, предъявляются особые требования.

В частности, требования, предъявляемые к системе генерирования кислорода, в целях размещения в лечебных учреждениях установлены ГОСТ Р ИСО 10083-2011 «Системы подачи с концентраторами кислорода для использования в трубопроводных системах медицинских газов».

В указанном ГОСТ Р ИСО 10083-2011 содержатся требования к материалам изготовления (п.4.3 ГОСТ Р ИСО 10083-2011), к разработке (п. 4.4 ГОСТ Р ИСО 10083-2011), а также установлены технические требования к воздуху, обогащенному кислородом, вырабатываемому системой (п.5 ГОСТ Р ИСО 10083-2011).

Кроме того, требования к генераторам (концентраторам) кислорода, размещаемых в лечебных учреждениях установлены ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 «Системы трубопроводные медицинских газов».

Согласно п. 5.6.1 ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 если национальные и региональные нормативные документы позволяют использовать воздух, обогащенный кислородом, системы подачи с концентратором кислорода должны соответствовать ИСО 10083.

Если национальными и региональными нормативными документами не определено другое, спецификация для воздуха, обогащенного кислородом, должна соответствовать ИСО 10083 (п.5.6.2 ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011).

Таким образом, к кислороду, вырабатываемому системой генерации (концентрации) кислорода, используемому в медицинских учреждениях предъявляются отдельные требования, отличные от требований для кислорода, используемого в промышленности.

Данный факт подтверждается также установленной ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 процедурой проверки соответствия кислорода, вырабатываемого системой требованиям, закрепленным в п.5 ГОСТ Р ИСО 10083-2011.

Также требования к системе генерирования кислорода, предназначенной для медицинских учреждений, в том числе, в отношении размещения и установки закреплены в СП 158.13330.2014. «Свод правил. Здания и помещения медицинских организаций. Правила проектирования».

А именно, согласно п.7.4.2.2 СП 158.13330.2014. источником кислородоснабжения может быть: в том числе кислородный генератор (концентратор).

Исходя из положений п.7.4.2.17 СП 158.13330.2014 следует, что кислородный генератор (концентратор) - установка, позволяющая отделять кислород из окружающего воздуха, используя процесс адсорбции. Они могут применяться в случаях особой затесненности участка и невозможности размещения на площадке медицинской организации иных источников кислорода без нарушения соответствующих норм по размещению, а также в случаях невозможности поставки в местных условиях газообразного или жидкого кислорода.

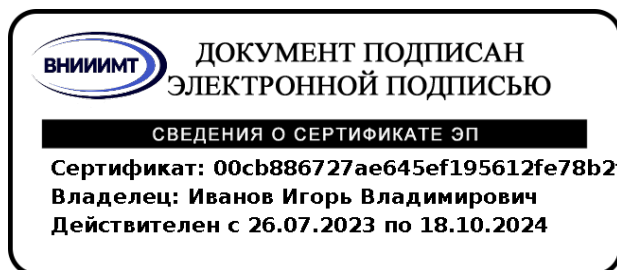
Кислородный генератор позволяет получать на выходе кислород чистотой (93 +/- 3)% и с давлением на выходе до 0,8 МПа.

Кислородный генератор должен обеспечивать суммарную расчетную часовую потребность всех точек кислородоснабжения с коэффициентом использования равным единице.

Проанализировав представленные Обществом эксплуатационную и техническую документацию на изделие ««Генератор кислорода КАДУЦЕЙ (CADUCEUS) ОХУСАД в вариантах исполнения, в вариантах исполнения», установлено, что **Изделие в полной мере соответствует установленным нормам и требованиям к размещаемым в медицинских учреждениях генераторам кислорода, и может быть использовано для применения в качестве источника кислорода в системе централизованного медицинского газоснабжения учреждений здравоохранения Российской Федерации, в том числе при проектировании здания и помещений медицинских организаций.**

Письмо выдано для предоставления производителем ООО «ВестМедГрупп» по требованию.

Генеральный директор



И.В. Иванов

Исп. Исаева О.И.
Тел. +7 (495) 645-38-32