



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

04.10.2024 № 08-11896/24

На № _____ от _____

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора рассмотрело обращение ООО «ВестМедГрупп» (далее – Общество) по вопросам возможности применения в медицинских учреждениях станций компрессорных медицинского воздуха без наличия регистрационных удостоверений Росздравнадзора и возможности применения «Станция компрессорная медицинского воздуха Кадуцей (CADUCEUS) AIRCAD, в вариантах исполнения» (далее — Изделие) в качестве источника подачи сжатого воздуха 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 (исх. № 134 от 09.07.2024), и 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 станций компрессорных медицинского воздуха не имеет самостоятельных медицинских целей применения. Использование станций компрессорных медицинского воздуха для получения сжатого медицинского воздуха, его аккумуляирования и подачи в систему централизованного газоснабжения медицинского учреждения, не является медицинской целью, а равно такие изделия 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.**

Требования к размещаемым в медицинских учреждениях станциям сжатого воздуха (компрессорным станциям) установлены ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 «Национальный стандарт Российской Федерации. Системы трубопроводные медицинских газов Часть 1. Системы трубопроводные для сжатых медицинских газов и вакуума.» (далее - ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011), в частности:

- п.5.5.2.4. ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 - система подачи с воздушным(и) компрессором(ами) для медицинского воздуха должна содержать не менее трех источников подачи.
- Если система подачи медицинского воздуха включает три или более компрессоров, которые могут переключаться между различными источниками подачи для обеспечения адекватной пропускной способности, то они должны быть распределены так, чтобы в процессе обслуживания любого компрессора или компонента системы и при последующих условиях единичного нарушения любого компонента системы (например, системы контроля), оставшиеся компрессоры и компоненты были бы способны для гарантии непрерывности подачи обеспечивать установленный системный расход.
- пп.а п.5.2.2.1 ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 - система подачи сжатых медицинских газов должна содержать, по крайней мере, три источника подачи, например, первичный, вторичный и резервный источники подачи;
- Медицинский воздух должен соответствовать следующим критериям:
 - объемная концентрация кислорода - от 20,4% до 21,4%
 - общая концентрация масла - $\leq 0,1$ мг/м³
 - концентрация окиси углерода (CO) - ≤ 5 мл/м³
 - концентрация углекислого газа (CO₂) - ≤ 500 мл/м³
 - содержание паров воды - ≤ 67 мг/м³
 - концентрация двуокиси серы - ≤ 1 мл/м³

- концентрация $\text{NO}+\text{NO}_2$ - ≤ 2 мл/м³...».

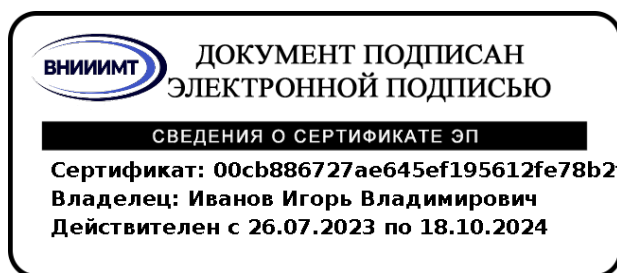
Также требования к компрессорным станциям, размещаемым в медицинских учреждениях установлены в СП 158.13330.2014 «Свод правил. Здания и помещения медицинских организаций. Правила проектирования», утвержденном Приказом Минстроя России от 18.02.2014 года (далее - СП 158.13330.2014).

Так в ст. 7.4.5. «Централизованное снабжение сжатым воздухом» СП 158.13330.2014 указано, что в состав станции сжатого воздуха входят компрессоры, ресиверы, блок управления станцией, блоки осушки сжатого воздуха, ramпы фильтров очистки сжатого воздуха до требуемых параметров, а также приведена методика определения производительности станций сжатого воздуха из расчета коэффициента использования сжатого воздуха в помещениях медицинских учреждениях.

Проанализировав представленные Обществом эксплуатационную и техническую документацию, на «Станция компрессорная медицинского воздуха Кадуцей (CADUCEUS) AIRCAD, в вариантах исполнения», установлено, что **Изделие в полной мере соответствует установленным ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 и СП 158.13330.2014 требованиям к размещаемым в медицинских учреждениях станциям сжатого воздуха, и может быть использовано для применения в качестве источника подачи сжатого воздуха 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

Тел. +7 (495) 645-38-32