



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2249219

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

13.09.2018 № 014-2229/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Интер-Этон», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Ингалятор компрессорный для аэрозольной терапии Boreal F400 с принадлежностями», SN 13AC79 0328, производства «FLAEM NUOVA FLAEMNUOVA S.p.A», Италия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12786 от 05.09.2012 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 15.03.2018 № 01И-638/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Интер-Этон» по тел. (499) 261-84-22.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Приложение к письму Росздравнадзора
от 13.09.2018 № 014-2229/18

ИНТЕР-ЭТОН

115191 г. Москва, ул. Большая Тульская, д. 10, стр. 9, оф. 9514
Тел.: (495) 958-13-97, (499) 261-85-32, 261-84-22
E-mail: pulmo@inter-eton.ru Internet: www.inter-eton.ru

17.07.2018

Субъектам обращения медицинских изделий
Медицинским организациям

Уважаемые потребители медицинских изделий!

Нашей организацией получено письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 01и-638/18 от 15.03.2018 года «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» «Ингалятор компрессорный для аэрозольной терапии Boreal F400 с принадлежностями», производства «FLAEM NUOVA S.p.A.»

В результате проверки фактов, изложенных в письме, установлено:

- тип изделия согласно инструкции и нормативному документу «В» (с повышенной степенью защиты (ток утечки на пациента в нормальном состоянии изделия не более 0,1 мА), а согласно маркировке - «BF» (с повышенной степенью защиты и изолированной рабочей частью);
- отсутствует указание о времени непрерывной работы изделия.

Данные изменения проведены производителем на ограниченной партии медицинского изделия без изменения технических и функциональных характеристик ингалятора и никак не влияют на безопасность использования медицинского изделия. Одновременно сообщаем, что все медицинские изделия «Ингалятор компрессорный для аэрозольной терапии Boreal F400 с принадлежностями», производства «FLAEM NUOVA S.p.A.» производятся в четком соответствии с технической документацией производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/12786 от 05.09.2012г.

Таким образом, медицинское изделие полностью соответствует требованиям технической документации производителя по своим функциональным и техническим характеристикам, а также необходимому уровню обеспечения безопасности использования, за исключением того, что производитель повысил тип защиты изделия и внес изменения в маркировку.

В соответствии с действующим нормативным законодательством ООО «Интер-Этон» готов провести замену поставленных ранее медицинских изделий «Ингалятор компрессорный для аэрозольной терапии Boreal F400 с принадлежностями», производства «FLAEM NUOVA S.p.A.», имеющих указанные выше замечания, на медицинское изделие, соответствующее требованиям.

Дополнительно информируем, что нашей организацией принимаются срочные меры по внесению изменений в техническую документацию, содержащуюся в комплекте регистрационной документации. Мы готовы производить замену изделий «Ингалятор компрессорный для аэрозольной терапии Boreal F400 с принадлежностями», производства «FLAEM NUOVA S.p.A.», на аналогичные, допущенные к применению и использованию.

По всем вопросам, связанным с заменой медицинского изделия «Ингалятор компрессорный для аэрозольной терапии Boreal F400 с принадлежностями», производства «FLAEM NUOVA S.p.A.», в соответствии с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 01и-638/18 от 15.03.2018г.и № 04-32647/18 от 19.07.2018г., просим обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Интер-Этон»
105005, Москва, ул. Большая Тульская 10, стр.9
Тел. (499)261-84-22, факс (499) 261-7984
E-mail: inter-eton@list.ru

Исполнительный директор



Казначеева Ю.В.