



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

03.12.2020 № ОИ-2284/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2409470

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от АО «3М Россия», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Стерилизатор-Аэратор Стери-Вак (Steri-Vac) серии GS», производства «3М Компани, 3М Хелс Кеар», США, регистрационное удостоверение от 17.06.2019 № РЗН 2019/8517, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), производителем принято решение о добровольном отзыве принадлежности к Медицинскому изделию «Аватор, модель 50АЕ» с серийным номером (лотом) 171001 (см. приложение).

Причина отзыва: в вышеуказанных абаторах выхлоп из стерилизатора осуществляется через предохранительную вентиляционную линию, а не путем прохождения через каталитическую ячейку для нейтрализации выбросов этилен оксида, в связи с чем, запланированное снижение остаточного этилен оксида в окружающей среде не будет достигнуто.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в АО «3М Россия» по контактному данным, указанным в приложении.

Приложение на 1 л.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 03.12.2020 № 014-2284/20



3М Россия
108811, г. Москва, п. Московский,
Киевское ш., 22-й км, домовл. 6, стр. 1
Тел.: 8 800 250 84 74
www.3MRussia.ru

3M Russia
108811, Moscow, p. Moskovskiy,
Kievskoe shosse, 22 km, 6, bld. 1
Phone: 8 800 250 84 74
www.3MRussia.ru

Субъектам обращений Медицинских изделий

Исх. № 3М-1319

11 ноября 2020 г.

Информационное письмо

Настоящим письмом АО «3М Россия», в настоящий момент принимающая на себя обязанности Уполномоченного представителя производителя «3М Компани, 3М Хелс Кеар (3M Company, 3M Health Care)», выражает Вам свое почтение и сообщает о следующем относительно 50AE Абатора STERI-VAC, система утилизации ОЭ (арт. 7100006940), установленного в Вашем ЛПУ в сентябре 2020 года, серийный номер 171001.

Производителем «3M Company, 3M Health Care» было установлено, что в период с мая по сентябрь 2020 г. сорок один (41) абатор 3М™ данного лота был изготовлен с деталью – электромагнитный (соленоидный) клапан, не соответствующий спецификации.

Данные абаторы не работают должным образом, в результате чего не происходит нейтрализации этилен оксида. В вышеуказанных абаторах выхлоп из стерилизатора осуществляется через предохранительную вентиляционную линию, а не путем прохождения через каталитическую ячейку для нейтрализации выбросов ЭО. Хотя это не представляет опасности для пользователей стерилизатора, должное снижение остаточного ЭО в окружающей среде не будет достигнуто. Компания 3М не получала сообщений об осложнениях или травмах, связанных с этим вопросом.

АО «3М Россия» планирует произвести замену вышеуказанной детали до 31 января 2021.

Несмотря на то, что риска опасности для пользователей абатора нет, АО «3М Россия» не рекомендует использовать абатор до момента замены необходимой детали.

Мы высоко ценим ваше сотрудничество и приносим извинения за предоставленные неудобства.

Руководитель маркетинга и продаж
Отдела медицинских решений
АО «3М Россия»

Олег Сидоренко

