



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

29.05.2024 № 014-582/24

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает на основании информации, поступившей от ООО «Фишер энд Пэйкел Хелскэр», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Увлажнитель с интегрированным генератором потока Airvo2 с принадлежностями», производства «Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.», Новая Зеландия, регистрационное удостоверение от 15.02.2022 № РЗН 2015/3522, срок действия не ограничен, об отзыве некоторых партий медицинских изделий (см. приложение).

Причина отзыва: медицинское изделие оборудовано динамиком для звукового информирования пользователя, некоторые конфигурации динамиков, которые применялись при производстве до 14 августа 2017 года, при определенных обстоятельствах могут послужить причиной передачи сигналов в искаженном или прерывистом виде, либо сигналы могут быть не слышны.

В случае необходимости получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Фишер энд Пэйкел Хелскэр» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Fisher & Paykel HEALTHCARE

Общество с ограниченной ответственностью
"Фишер энд Пэйкел Хелскэр"
Российская Федерация,
г. Москва, Рязанский проспект 10,
стр. 18, этаж 10, комната 7а, офис 10.12
Телефон: +7 495 782 21 50
Сайт: www.fphcare.com

Исх. № 23042024/02 от 23.04.2024

Субъектам обращения медицинских изделий

Информационное письмо об отзыве медицинского изделия

ООО «Фишер энд Пэйкел Хелскэр» как уполномоченный представитель производителя Fisher & Paykel Healthcare Ltd./ Fisher & Paykel Healthcare Limited («Фишер энд Пейкел Хелскэр Лтд.»/ «Фишер энд Пэйкел Хелскэр Лимитед»), Новая Зеландия, настоящим письмом сообщает об отзыве определенных экземпляров медицинского изделия «Увлажнитель с интегрированным генератором потока Airvo2 с принадлежностями», Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3522.

Отзываемые экземпляры изделия:

Серийные номера: Диапазон [120521YYYYYY - 170813YYYYYY],
где YYYYYY – набор символов
Дата производства: До 14 августа 2017

Причина отзыва:

Медицинское изделие оборудовано динамиком для звукового информирования пользователя, некоторые конфигурации динамиков, которые применялись при производстве до 14 августа 2017 года, при определенных обстоятельствах могут послужить причиной передачи сигналов в искаженном или прерывистом виде либо сигналы могут быть не слышны.

Необходимые действия от субъектов обращения:

В случае, если ранее ООО «Фишер энд Пэйкел Хелскэр» не информировало вас об отзыве, просим провести проверку наличия отзываемых экземпляров изделия, при наличии:

1. Приостановить применение экземпляров изделия;
2. Проинформировать ООО «Фишер энд Пэйкел Хелскэр» по контактам ниже о количестве и серийных номерах экземпляров изделия в наличии для организации их отзыва.

Контакты ООО «Фишер энд Пэйкел Хелскэр» по данному отзыву:

Наименование: ООО «Фишер энд Пэйкел Хелскэр»
Юр. адрес: 109428, Российская Федерация, г. Москва, проспект Рязанский, д. 10, стр. 18, эт. 10 комн. № 7А
Контактный телефон: +7 (495) 782-21-50
Контактные лица: 1. Латынов Сергей, sergey.latynov@fphcare.com.ru
2. Копейкина Валерия, valeriya.kopeykina@fphcare.com.ru

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Фишер энд Пэйкел Хелскэр»

Уполномоченный представитель компании
Fisher & Paykel Healthcare Ltd.
по доверенности от Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

