



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

17.09.2021 № 014-1177/21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2467522

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 ООО «Ковидиен Евразия», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких», производства «Ковидиен Ллс», США, регистрационное удостоверение от 19.05.2020 № ФСЗ 2011/11170, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: возможные отклонения в процессах стерилизации медицинских изделий этиленоксидом.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Ковидиен Евразия» по контактными данным: Дубровская Александра, тел.: +7-968-814-77-70 (105120, Россия, Москва, 2-й Сыромятнинский пер., д. 1, помещ. I, ком. 35, каб. 5, тел.: (495)933-64-69, факс: (495) 933-64-68).

Приложение: на 14 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



COVIDIEN

Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»

105120, Россия, Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, помещ. I, ком. 35 Тел.: (495) 9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

**Экстренное уведомление по безопасности на местах
«Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких:
2. Аспирационные системы закрытые; 14. Коннекторы;
22. Теплооблагодобменники; 23. Воздуховоды; 25. Контуры и трубки
дыхательные, эндотрахеальные, трахеостомические; 26. Фильтры
механические; 27. Фильтры электростатические»
(Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/11170 от 19.05.2020),
производства компании «Ковидиен Лс», США.**

Июнь 2021 г.

Контрольный номер: FA975, фаза II

Уважаемый клиент!

В качестве дополнения к экстренному уведомлению по безопасности медицинского изделия, выпущенному в апреле 2021 года, компания осуществляет **добровольный отзыв определенных производственных партий** изделий для «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких: 2. Аспирационные системы закрытые; 14. Коннекторы; 22. Теплооблагодобменники; 23. Воздуховоды; 25. Контуры и трубки дыхательные, эндотрахеальные, трахеостомические; 26. Фильтры механические; 27. Фильтры электростатические» (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/11170 от 19.05.2020), производства компании «Ковидиен Лс», США.

Описание

Компания завершила исследование возможных отклонений в процессах стерилизации этиленоксидом, которые выполнялись компанией Steril Milano, бывшим поставщиком наших услуг по стерилизации для медицинских изделий «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких: 2. Аспирационные системы закрытые; 14. Коннекторы; 22. Теплооблагодобменники; 23. Воздуховоды; 25. Контуры и трубки дыхательные, эндотрахеальные, трахеостомические; 26. Фильтры механические; 27. Фильтры электростатические». Были проанализированы доступные данные о стерилизации и проведены проверочные испытания на производственных партиях, для которых имелись необходимые данные. По результатам нашего расследования, испытаний и анализа было принято решение об отзыве определенных партий «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких: 2. Аспирационные системы закрытые; 14. Коннекторы;



COVIDIEN

Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»

105120, Россия, Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, помещ. I, ком. 35 Тел.: (495) 9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

22. Теплооблагодобменники; 23. Воздуховоды; 25. Контуры и трубки дыхательные, эндотрахеальные, трахеостомические; 26. Фильтры механические; 27. Фильтры электростатические», которые в настоящее время находятся в карантине.

Необходимость такой меры обусловлена тем, что по ряду партий, для которых отсутствовали данные о процессе стерилизации, не удалось проверить стерильность соответствующих изделий, в связи с чем мы были вынуждены провести отзыв, затронувший только эти партии. Приложение А «Отзыв» содержит списки кодов изделий и соответствующих номеров партий, которые подлежат возврату.

Все изделия, подлежащие возврату, доступны в двух версиях — стерильной и нестерильной (чистой), — за исключением устройств закрытой аспирации, вариант исполнения DAR Ty-Care, которые доступны только в стерильной версии. Использование устройств закрытой аспирации, вариант исполнения DAR Ty-Care, стерильность которых не может быть гарантирована, тем не менее, сопряжено с чрезвычайно низким риском инфицирования, особенно с учетом клинического применения аспирационных устройств и при использовании в соответствии с инструкциями.

Для изделий, по которым имелись данные о процессе стерилизации и было проведено испытание, мы установили, что стерилизация таких изделий была выполнена должным образом. Эти валидированные производственные партии не подлежат отзыву. Данный отзыв относится только к кодам наименований и номерам партий, перечисленным в приложении А «Отзыв». Все остальные изделия, находящиеся в карантине, проверены и являются стерильными. Они могут быть выпущены из карантина и использованы для лечения пациентов.

Требуемые действия

1. Верните затронутую продукцию, перечисленную в Приложении А «Отзыв», как указано ниже. Вся неиспользованная продукция из затронутых кодов наименований и партий подлежит возврату!
2. Если вы выступали в качестве дистрибьютора медицинского изделия «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких: 2. Аспирационные системы закрытые; 14. Коннекторы; 22. Теплооблагодобменники; 23. Воздуховоды; 25. Контуры и трубки дыхательные, эндотрахеальные, трахеостомические; 26. Фильтры механические; 27. Фильтры электростатические», перечисленных в Приложении А «Отзыв», **незамедлительно сообщите информацию, содержащуюся в этом письме, получателям указанных изделий.**
3. Заполните форму подтверждения возврата, даже если у вас нет данного медицинского изделия.



COVIDIEN

Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»

105120, Россия, Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, помещ. I, ком. 35 Тел.: (495) 9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

| | Клиент с имеющимся оборудованием | Клиент без оборудования | Куда отправить заполненную форму |
|---------------------------------|--|--|---|
| Приобретено напрямую у компании | Заполните все поля прилагаемой формы подтверждения возврата. После получения формы служба поддержки клиентов свяжется с вами, чтобы организовать возврат имеющейся у вас продукции. Вы получите кредит, равный стоимости неиспользованных устройств, которые вы возвращаете | Заполните форму и поставьте галочку рядом с полем «нет оборудования» | Отправьте заполненную форму по электронной почте или факсу контактному лицу компании, указанному в форме подтверждения возврата. |
| Приобретено у дистрибьютора | Заполните все поля формы и свяжитесь напрямую со своим дистрибьютором для организации возврата продукции. | Заполните форму и поставьте галочку рядом с полем «нет оборудования» | Отправьте заполненную форму по электронной почте или факсу вашему дистрибьютору и контактному лицу компании, указанному в форме подтверждения возврата. |

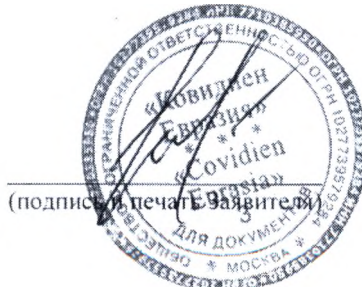
Дополнительная информация.

Компания поставила в известность об этой проблеме компетентные органы вашей страны.

Приносим извинения за доставленные неудобства. Мы заботимся о безопасности пациентов и благодарим вас за своевременное принятие мер для исключения негативных последствий описанного дефекта. При возникновении любых вопросов следует обращаться к представителю компании. Контактные данные: Дубровская Александра, тел. +7-968-814-77-70.

С уважением,

Генеральный директор
ООО Ковидиен Евразия
(должность)



Науменко Т. А.
(И. О. Фамилия)



COVIDIEN

Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»

105120, Россия, Москва, 2-й Сыромятнинский пер., д. 1, помещ. I, ком. 35 Тел.: (495)
9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

Определение затронутой продукции

Внутренний код

Номер партии

COVIDIEN
positive results for life

REF 352/5877Z

LOT XXXXXXXXXX
Use by YYYY-MM-DD

DAR™

Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME

Small
Vr 150-1200 mL

Elektrostatisk filter HME för vuxna och barn. Klein.
Filtro HME electrostatico per adulto pediátrico. Pequeño.
Intercambiador de vapor y humedad (HME) de filtro
electrostatico para adultos o pediátrico. Pequeno.
Filtro Electrostatico a Pediatra para Adulto con HME. Pequeno.
Elektrostatisk filter HME voor volw- en kinderen. Klein.
Vakken pediatriek elektrostatisk filter HME. Liten.
Elektrostatisk filter färgvarmeväxlar för vuxna o g barn. Liten.
Adult pediatric electrostatic filter HME. Liten.
Mareposumunio: elektro HME romkavut mabozozat. Muqpo.
Akkunen: lapten talokhuuatenen staadaten HME. Pien.
Filtreth: gyeimnik elektrostatikus szűrő HME. Kis.
Filtre elektrostatyczny dla dorosłych i dzieci. Z wymiennikiem.
ceplo/vlagos. Maly.
Filtrovostokly filtri HME pro dospeli a deti. Mala.
Filtre ake a pro detsenokoro filatrapa, dno a xpoosnyk a genny.
Manual.
Yedigkar: Pediatrik Elektrostatik Filtre HME (du ve Nem).
Drogeyok o Kocuk.

GTIN - FPO
00120684531077406

EXP/LOT - FPO
1127YYMHDD01XXXXXXXXXXXXXX

COVIDIEN
positive results for life

REF 352/5877Z

LOT XXXXXXXXXX
Use by YYYY-MM-DD

DAR™

Adult-Pediatric Electrostatic Filter HME

Small
Vr 150-1200 mL

**Filtre électrostatique adulte/
pédiatrique avec HME**

Petit

STERILE EO

Latex free
Not made with natural rubber latex

Single use

Rx ONLY

DEHP
Not made with DEHP

Caution
consult accompanying documents

CE
0123

GTIN - FPO
00120684531077406

EXP/LOT - FPO
1127YYMHDD01XXXXXXXXXXXXXX

© 2017 Covidien. Made in Italy.
Covidien Inc, 11 Hanover Street, Mansfield, MA 02048 USA
Covidien Ireland Limited, ICA Business & Technology
Park, Tullamore,
10071182 Rev C

**COVIDIEN****Общество с ограниченной ответственностью
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, Москва, 2-й Сыромятнинский пер., д. 1, помещ. I, ком. 35 Тел.: (495)

9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

Приложение А

| Внутренний код | Описание | Номера затронутых партий |
|----------------|--|--|
| 285/25408 | Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Контуры дыхательные. | 20G0975FAX |
| 285/5059 | Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Трубки дыхательные | 20J0692FAX 20H0850FAX |
| 285/5064 | Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Трубки дыхательные | 20M1050FAX 20L1124FAX |
| 286/5066 | Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Трубки дыхательные | 20J1175FAX 20F0401FAX |
| 286/5070 | Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Трубки дыхательные | 20K0828FAX |
| 287/7631 | Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Воздуховоды | 20C0929FAX 19L0878FAX 19D0834FAX 19A0173FAX 19A0171FAX |
| 287/7632 | Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Воздуховоды | 19F0313FAX 19C0117FAX 19B1016FAX 19A1361FAX |
| 287/7633 | Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Воздуховоды | 19E1135FAX 19E1134FAX 19D0537FAX 19D0536FAX 19A1289FAX 19A0641FAX |
| 287/7635 | Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Воздуховоды | 19E1397FAX |
| 287/7636 | Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Воздуховоды | 19F0883FAX |
| 287/7839 | Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Воздуховоды | 19B0771FAX |
| 287/7843 | Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Воздуховоды | 19F0315FAX |
| 300/6043 | Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Контуры дыхательные | 19F1163FAX 19D0100FAX 19D0099FAX 19C1027FAX 19C1013FAX 19B0906FAX 18K0565FAX |

**COVIDIEN****Общество с ограниченной ответственностью
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, помещ. I, ком. 35 Тел.: (495)

9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

| | | |
|-----------|--|--|
| 300/6044 | Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Контуры дыхательные | 19F1233FAX 19F1232FAX 18K0566FAX |
| 300/6365 | Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Контуры дыхательные | 17C0486FAX |
| 304/13031 | Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Контуры дыхательные | 19B0625FAX |
| 304/13686 | Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Контуры дыхательные | 18B0766FAX 18B0767FAX 18E0658FAX 18E0659FAX 18E0660FAX 19F1184FAX 19F1183FAX 19F1152FAX 19F1151FAX |
| 305/6714 | Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Контуры дыхательные | 20J0151FAX 20A0305FAX |
| 305/8773 | Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Контуры дыхательные | 18J1127FAX 18J1128FAX |
| 331/5113 | Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Коннекторы | 19B1334FAX |
| 350/19003 | Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Фильтры электростатические | 20G0220FAX 20G0177FAX 20G0176FAX 20D0246FAX 19G0470FAX 19G0469FAX 19G0468FAX 19D0326FAX 19D0325FAX 19C0795FAX 19C0794FAX 19C0791FAX 19C0790FAX |
| 350/5420 | Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Фильтры электростатические | 20A0477FAX 19F0768FAX |
| 350/5422 | Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Фильтры электростатические | 19A0162FAX |
| 350/5879 | Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Фильтры электростатические | 20G0203FAX 20G0202FAX 20F0218FAX 20E1005FAX 20C0748FAX 20C0747FAX 20B0582FAX 20B0445FAX 20B0237FAX 20B0236FAX 20A0716FAX |



COVIDIEN

**Общество с ограниченной ответственностью
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, помещ. I, ком. 35 Тел.: (495)
9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

| | | |
|--|--|--|
| | | 20A0715FAX 20A0623FAX 18J0045FAX 18J0141FAX 19J0253FAX 18J0158FAX 18J0355FAX 18J0356FAX 19G1206FAX 19G1203FAX 19G0923FAX 19G0839FAX 19G0838FAX 19G0837FAX 19G0772FAX 19G0681FAX 19G0680FAX 19G0648FAX 19G0168FAX 19G0167FAX 19G0164FAX 19G0163FAX 18J1166FAX 19F0907FAX 19F0875FAX 19F0874FAX 19F0873FAX 19F0872FAX 19F0750FAX 19F0750FAX 19F0673FAX 19F0153FAX 19E1443FAX 19E1441FAX 19E1112FAX 19E1110FAX 19E1109FAX 19E0999FAX 19E0997FAX 19E0924FAX 19E0409FAX 19E0408FAX 19D0470FAX 19D0469FAX 19D0373FAX 19D0372FAX 19D0371FAX 19D0370FAX 19D0190FAX 19D0022FAX 19C1435FAX 19C0977FAX 19C0632FAX 19C0552FAX 19C0387FAX 19C0380FAX |
|--|--|--|



COVIDIEN

**Общество с ограниченной ответственностью
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, помещ. I, ком. 35 Тел.: (495)
9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

| | | |
|-----------|--|--|
| | | 19C0379FAX 19B1519FAX 19B1518FAX 19B1517FAX 19B1383FAX 19B1382FAX 19B1381FAX 19B1131FAX 18K0553FAX 19B0978FAX 19B0975FAX 19B0706FAX 19B0705FAX 19B0704FAX 19B0703FAX 19B0547FAX 19B0546FAX 19B0462FAX 19B0460FAX 19B0282FAX 19B0280FAX 18K0554FAX 19A0987FAX 19A0986FAX 19A0679FAX 19A0678FAX 19A0612FAX 19A0478FAX 19A0477FAX 19A0476FAX 19A0404FAX 19A0403FAX 19A0402FAX 19A0401FAX 19A0117FAX 19A0116FAX 19A0054FAX 18M0517FAX 18L1264FAX 18L1262FAX 18L1033FAX 18L0882FAX 18L0708FAX 18K0600FAX 18L0708FAX 18L0707FAX 18L0378FAX 18L0009FAX 18L0008FAX 18K1299FAX 18K1297FAX 18K1022FAX 18K1021FAX |
| 350S19006 | Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Фильтры электростатические | 19G0131FAX 19G0130FAX 19D0474FAX |

**COVIDIEN****Общество с ограниченной ответственностью
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, помещ. I, ком. 35 Тел.: (495)
9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

| | | |
|----------|--|--|
| | | 19A0919FAX 18M0322FAX |
| 351/5410 | Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Фильтры механические | 19G1377FAX 19G1376FAX 19G1041FAX 19F0807FAX 19E0973FAX 19D0171FAX 19C0757FAX 19B0066FAX 18L0118FAX 18K0757FAX |
| 351/5856 | Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Фильтры механические | 18L1084FAX |
| 351/5878 | Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Фильтры механические | 19G0411FAX 19F0674FAX 19F0204FAX 19E0055FAX 19D0685FAX 18M0407FAX 18M0279FAX 18M0277FAX 18L0586FAX |
| 351/5979 | Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Фильтры механические | 20E0995FAX 19E1453FAX 19E0549FAX 19E0475FAX 19D0036FAX 19B1531FAX 18M0380FAX 18K1359FAX |
| 352/5805 | Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Фильтры электростатические | 20D0526FAX 20D0525FAX 20C0667FAX 19E0476FAX 19E0362FAX |
| 352/5877 | Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Фильтры электростатические | 20G0366FAX 20G0365FAX 20D0438FAX 19K1225FAX 19K1111FAX 19G0811FAX 19G0659FAX 19G0477FAX 19G0476FAX 19G0402FAX 19G0222FAX 19G0221FAX 19F0527FAX 19F0188FAX 19E1564FAX 19E1501FAX 19E1435FAX 19E1306FAX |

**COVIDIEN****Общество с ограниченной ответственностью
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, помещ. I, ком. 35 Тел.: (495)
9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

| | | |
|-----------|--|--|
| | | 19E1305FAX 19E1302FAX 19E0907FAX 19E0813FAX 19E0568FAX 19D1259FAX 19D0706FAX 19D0363FAX 19D0303FAX 19C0990FAX 19C0417FAX 19B0911FAX 19A1394FAX 19A1393FAX 19A1282FAX 19A0904FAX 18M1029FAX 18M0760FAX 18M0481FAX 18M0423FAX 18M0326FAX 18M0325FAX 18L1269FAX 18L0876FAX 18L0875FAX 18L0706FAX 18L0355FAX 18L0354FAX 18L0353FAX 18K0126FAX 18K0127FAX 18K0356FAX 18K0357FAX 18K0551FAX 18K0555FAX 18K0556FAX |
| 352/5996 | Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Фильтры электростатические | 20D0155FAX 19G0143FAX 19B0417FAX 19A0149FAX 18L1277FAX 18L0961FAX |
| 353/19004 | Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Тепловлагообменники | 20L0547FAX 20L0364FAX 20K1053FAX 20K0105FAX 20K0102FAX 20J0244FAX 20J0243FAX 20G0213FAX 19J0731FAX 19J0301FAX 19J0150FAX 19G0479FAX 19F1200FAX 19F0654FAX |

**COVIDIEN****Общество с ограниченной ответственностью
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, Москва, 2-й Сыромятнинский пер., д. 1, помещ. I, ком. 35 Тел.: (495)
9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

| | | |
|-----------|---|--|
| | | 19F0653FAX 19F0529FAX 19F0161FAX 19E1575FAX 19E1574FAX 19E1307FAX 19E1275FAX 19E1115FAX 19E0795FAX 19D0860FAX 19D0508FAX 19D0397FAX 19C1366FAX 19C1265FAX 19C1262FAX 19C0435FAX 19C0434FAX 19B0981FAX 19B0980FAX 19B0979FAX 19B0544FAX 19B0527FAX 19A0673FAX 19A0613FAX 18L1355FAX 18L1186FAX 18L1184FAX 18L0563FAX 18L0562FAX 18L0018FAX 18L0017FAX 18L0016FAX 18K0908FAX 18K0907FAX |
| 353S19007 | Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Теплооблагодобменники | 19F1047FAX 19D1318FAX 19D1246FAX 19B1154FAX 19F1047FAX |
| 354/5876 | Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Фильтры механические | 20A0684FAX 19G0699FAX 19G0698FAX 19G0697FAX 19G0692FAX 19B0714FAX 19A0475FAX 19A0315FAX 19A0314FAX 18M1015FAX 18M0962FAX 18M0961FAX 18M0093FAX |
| 355/5427 | Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Фильтры электростатические | 19K0042FAX 19G0850FAX 19G0775FAX 19F0041FAX |

**COVIDIEN****Общество с ограниченной ответственностью
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, помещ. I, ком. 35 Тел.: (495)
9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

| | | |
|----------|--|--|
| | | 19E1567FAX 19E1566FAX 19E0977FAX 19E0976FAX 19E0975FAX 19D0087FAX 19C1230FAX 19C1228FAX 19C1227FAX 19C1226FAX 19B0017FAX 19B0016FAX 18L0577FAX |
| 355/5430 | Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Фильтры электростатические | 20A0284FAX 19K1036FAX 19G0150FAX 19G0149FAX 19F0249FAX 19E0572FAX 19E0474FAX 19E0473FAX 19D0700FAX 19D0699FAX 19D0630FAX 19B1524FAX 19B1077FAX 19B0798FAX 19B0797FAX 19B0507FAX 19B0506FAX 19A0747FAX 19A0746FAX 18M0981FAX 18M0514FAX 18L0019FAX |
| 355/5860 | Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Фильтры электростатические | 20A1079FAX 19G0773FAX |
| 355/5884 | Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких. Фильтры электростатические | 20D0251FAX 20D0063FAX 19J0050FAX 19G0157FAX 19C0455FAX 19B0511FAX 18M0541FAX |



COVIDIEN

Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»

105120, Россия, Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, помещ. I, ком. 35 Тел.: (495) 9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

ФОРМА ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ВОЗВРАТА

FA975, фаза II: Экстренное уведомление по безопасности на местах
«Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких:

2. Аспирационные системы закрытые; 14. Коннекторы;
22. Тепловлагообменники; 23. Воздуховоды; 25. Контуры и трубки
дыхательные, эндотрахеальные, трахеостомические; 26. Фильтры
механические; 27. Фильтры электростатические»

(Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/11170 от 19.05.2020),
производства компании «Ковидиен Ллс», США.

Заполните эту форму и верните ее компании, даже если у вас нет затронутых
медицинских изделий

[Укажите дату отправки формы]

| | |
|---------------------------------------|---|
| Контактная информация клиента | Контактная информация |
| Название медицинского учреждения: | Получатель: [укажите имя] |
| Номер клиента: | |
| Адрес клиента: | Адрес: [укажите адрес] |
| Улица: | |
| Почтовый индекс: | |
| Город: | |
| Отделение: | |
| Контактное лицо в пункте сбора: | |
| Часы работы: | |
| Имя человека, заполнившего эту форму: | |
| Телефон: | Телефон: [укажите номер телефона] |
| Факс: | Факс: [укажите номер факса] |
| Адрес эл. почты: | Адрес эл. почты: [укажите контактный адрес эл. почты] |

Укажите количество затронутой продукции в вашем учреждении. Если у вас **нет** медицинского изделия,
поставьте галочку в поле ниже.

Нет оборудования (поставьте галочку):

| Код наименования | Счет-фактура или транспортная накладная (при наличии) | Номер партии | Укажите количество (в штуках или в коробках) |
|------------------|---|--------------|--|
| | | | |
| | | | |



COVIDIEN

Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»

105120, Россия, Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, помещ. I, ком. 35 Тел.: (495) 9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
|--|--|--|--|

Информация для курьера:

Количество посылок для передачи: _____

Из них количество посылок, которые весят более 45 кг: _____

Подписывая эту форму, я подтверждаю, что я прочитал(а) и понимаю уведомление компании относительно изделий для дыхательных путей «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких»:

2. Аспирационные системы закрытые; 14. Коннекторы; 22. Тепловлагообменники; 23. Воздуховоды; 25. Контуры и трубки дыхательные, эндотрахеальные, трахеостомические; 26. Фильтры механические; 27. Фильтры электростатические» от июня 2021 г.

Я также соглашаюсь передать эту важную информацию из данного письма тем, кому мною были предоставлены любые изделия для дыхательных путей «Изделия медицинские для анестезиологии и вентиляции легких»:

2. Аспирационные системы закрытые; 14. Коннекторы; 22. Тепловлагообменники; 23. Воздуховоды; 25. Контуры и трубки дыхательные, эндотрахеальные, трахеостомические; 26. Фильтры механические; 27. Фильтры электростатические», упомянутые в этом письме.

Имя: (печатными буквами)

Подпись:

Дата:

- Отправьте эту форму по факсу или электронной почте обратно в компанию в течение 10 дней, используя контактную информацию, указанную в верхней части этой формы.
- Служба поддержки свяжется с вами напрямую, чтобы организовать возврат затронутой продукции, и за возвращенную продукцию вам будет предоставлен кредит.
- Пожалуйста, не отправляйте продукцию обратно до тех пор, пока не получите документацию на возврат.

Генеральный директор
ООО Ковидиен Евразия
(должность)

(подпись и печать заявителя)



Науменко Т. А.
(И. О. Фамилия)