



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

14.01.2020 № ОИ-51/20

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, что на основании информации, поступившей от ООО «Маке», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Оксигенатор QUADROX-i с принадлежностями», производства «МАКЕ Кардиопульмонари ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 07.11.2016 № ФСЗ 2010/07945, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: потенциальное нарушение стерильности.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Маке» (109004, Россия, Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3, тел. +7(495) 514-00-55, факс +7(495) 514-00-56).

Приложение: на 10 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Срочно!

GETINGE 

Уведомление о безопасности на местах

DMS#  
(DMS#)

Version  
(Version)

Gültig ab  
(valid from)

V 01

Last signature

Page 1 of 4

2019-10-13

Номер  
корректирующего  
действия: FSCA-2019-09-11

Название  
продукта: Оксигенаторы QuadroX-i взрослые / Подростковые и венозные резервуары – Целостность стерильного барьера

Затронутые  
продукты:

- 701063877 - VKMO 71000 #QUADROX-i HMO 71000+VHK71000
- 701064518 - VKMO 50000 #QUADROX-i HMO 50000+VHK71000
- 701064523 - VKMO 70000 #QUADROX-i HMO 70000+VHK71000
- 701064525 - VKMO 78000 #QUADROX-i HMO 70000+VHK70000
- 701064526 - VKMO 51000 #QUADROX-i HMO 51000+VHK71000
- 701064567 - BE-VKMO 71000 #QUADR-i HMO71000+VHK71000
- 701067941 - VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000
- 701067942- VKMO 70000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7100
- 701067948 - BO-VKMO 70000 #SQUADR-i HMO70000+VHK7100
- 701067949 - VKMO 71000 #SQUADROX-i HMO 71000+VHK7100
- 701067951 - BO-VKMO 71000 #SQUADR-i HMO71000+VHK7100
- 701067956 - BE-VKMO 70000 #SQUADR-i HMO70000+VHK7100
- 701067957 - BE-VKMO 71000 #SQUADR-i HMO71000+VHK7100
- 701067962 - BO-VKMOD 71000 #SQUADROX-iD 71000+VHK7100
- 701067966 - VKMO 50000 #SQUADROX-i HMO 50000+VHK7100
- 701067968 - BO-VKMO 50000 #SQUADR-i HMO50000+VHK7100
- 701067969 - VKMO 51000 #SQUADROX-i HMO 51000+VHK7100
- 701067972 - BE-VKMO 51000 #SQUADR-i HMO51000+VHK7100
- 701068197 - BO-VKMO 51000 #SQUADR-i HMO51000+VHK7100
- 701062605 - VHK 71000#Венозный резервуарVHK 71000
- 701063859 - BE-VHK 71000#Венозный резервуар VHK 71000
- 701066420 - BO-VHK 71000-J#Венозный резервуар VHK 710

Детали по  
затронутой  
продукции: За более подробной информацией по номерам лотов смотрите,  
пожалуйста, Приложение 1: Перечень затронутой продукции

Governing Procedure: SV 09.11

FB-0087b

Version: 04

Gültig ab: 2018-09-18

Print-outs and copies of this document have to be checked for validity and correctness before use.

FB-0076 / V 05

Gültig ab: 2018-06-25

Governing Procedure: SV 09.03

75199  
15.11.2019

Срочно!

GETINGE \*

Уведомление о безопасности на местах

DMS#  
(DMS#)

Version  
(Version)

Gültig ab  
(valid from)

V 01

Last signature

Page 2 of 4

**Описание проблемы:**

Уважаемые клиенты,

Во время проверочных тестов Взрослых/Подростковых оксигенаторов с венозным резервуарами было установлено потенциальное нарушение стерильности упаковки. При неблагоприятных условиях транспортировки, чрезмерном сотрясении устройства и принадлежностей в коробке может привести к появлениям точек напряжения, которые потенциально могут спровоцировать нарушение стерильности упаковки.

Воздействие нестерильного или потенциально нестерильного медицинского устройства может привести к инфекционно-воспалительным синдромам, таким образом, ухудшая клиническое состояние пациента. Кроме того, инфекция может возникнуть, если устройство подключено к центральной системе кровообращения.

У лиц, подвергающихся экстракорпоральному кровообращению, обычно развивается воспалительная реакция из-за того, что клетки крови подвергаются воздействию инородной поверхности и как следствие высвобождаются медиаторы воспаления. Наиболее тяжелая форма воспаления называется синдромом системного воспалительного ответа (SIRS).

Maquet Cardiopulmonary не получала никаких жалоб, связанных с серьезными травмами или смертью из-за нарушения стерильности упаковки. В связи с потенциальным повреждением стерильного упаковочного мешка не используйте Взрослые/Подростковые оксигенаторы с венозным резервуарами соответствующих номеров партий в Приложении 1.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства и заверяем вас, что мы работаем с максимальным приоритетом над решением данной ситуации.

**Корректирующее действие:**

- Возвратить всю продукцию местному Уполномоченному представителю производителя

**Рекомендации по действию для пользователей:**

- Согласно нашим сведениям ваш текущий складской остаток может включать продукты, затронутые данным корректирующим действием на местах.
- Пожалуйста, заполните и подпишите прилагаемое Подтверждение о получении для клиента и отправьте его обратно местному Уполномоченному представителю

Governing Procedure: SV 09.11

FB-0087b

Version: 04

Gültig ab: 2018-09-18

Print-outs and copies of this document have to be checked for validity and correctness before use.  
FB-0076 / V 05

Gültig ab: 2018-06-25

Governing Procedure: SV 02.03

75199  
15.11.2019

**Срочно!**

**Уведомление о безопасности на местах**

**GETINGE** 

DMS#  
(DMS#)

Version  
(Version)

Gültig ab  
(valid from)

V 01

Last signature

Page 3 of 4

производителя

- Немедленно верните затронутые продукты местному Уполномоченному представителю производителя для получения кредит-ноты.

**Приложения:**

- Приложение № 1: перечень затронутой продукции для региона
- Подтверждение о получении

Governing Procedure: SV 09.11

Print-outs and copies of this document have to be checked for validity and correctness before use.  
FB-0076 / V 05

Gültig ab: 2018-06-28

FB-0087b

Version: 04

Gültig ab: 2018-09-18

Governing Procedure: SV 02.03

75199  
15.11.2019

Срочно!

Уведомление о безопасности на местах

DMS#  
(DMS#)

Version  
(Version)

Gültig ab  
(valid from)

GETINGE 

V 01

Last signature

Page 4 of 4

**Передача уведомления о безопасности на местах:**

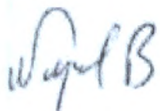
- Это уведомление должно быть передано всем тем, кто должен быть осведомлен в вашей организации или в любой организации, куда потенциально затронутые устройства были переданы.
- Пожалуйста, сохраняйте осведомленность об уведомлении и последующих действиях в течение соответствующего периода для обеспечения эффективности корректирующих действий.

Мы приносим извинения за любые неудобства, которые данное действие может причинить вам, и мы сделаем все возможное, чтобы разрешить ситуацию как можно быстрее. При необходимости мы направим это уведомление в соответствующие регулирующие органы. Если у вас есть вопросы или требуется дополнительная информация, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным уполномоченным представителем Make.



Тимоти Талкотт

Директор, программы повышения качества  
коммуникации, обеспечение качества / регулирование



Нурсел Боеленс

Директор по вопросам регулирования, контроля качества/регулирования

Make Кардиопульмонари ГмБХ

Kehler Str.31

76437 Rastatt

Германия

Governing Procedure: SV 09.11

Print-outs and copies of this document have to be checked for validity and correctness before use  
FB-0076 / V 05

Gültig ab: 2018-06-25

FB-0087b  
Version: 04  
Gültig ab: 2018-09-18

Governing Procedure SV 02.03

75199  
15.11.2019

Срочно!

Уведомление о безопасности на местах

GETINGE 

-Приложение I-

Перечень затронутых продуктов

Это Приложение I рассматривается как дополнительное приложение к Уведомлению о безопасности на местах FSCA-2019-09-11.

FSCA Номер: FSCA-2019-09-11

FSCA Наименование : Оксигенаторы Quadrox-i взрослые/подростковые и венозные резервуары – Цельность стерильного барьера

Затронутые продукты:

- 701063877 - VKMO 71000 #QUADROX-i HMO 71000+VHK71000
- 701064518 - VKMO 50000 #QUADROX-i HMO 50000+VHK71000
- 701064523 - VKMO 70000 #QUADROX-i HMO 70000+VHK71000
- 701064525 - VKMO 78000 #QUADROX-i HMO 70000+VHK70000
- 701064526 - VKMO 51000 #QUADROX-i HMO 51000+VHK71000
- 701064567 - BE-VKMO 71000 #QUADR-i HMO71000+VHK71000
- 701067941 - VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000
- 701067942 - VKMO 70000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7100
- 701067948 - BO-VKMO 70000 #SQUADR-i HMO70000+VHK7100
- 701067949 - VKMO 71000 #SQUADROX-i HMO 71000+VHK7100
- 701067951 - BO-VKMO 71000 #SQUADR-i HMO71000+VHK7100
- 701067956 - BE-VKMO 70000 #SQUADR-i HMO70000+VHK7100
- 701067957 - BE-VKMO 71000 #SQUADR-i HMO71000+VHK7100
- 701067962 - BO-VKMOD 71000 #SQUADROX-iD 71000+VHK7100
- 701067966 - VKMO 50000 #SQUADROX-i HMO 50000+VHK7100
- 701067968 - BO-VKMO 50000 #SQUADR-i HMO50000+VHK7100
- 701067969 - VKMO 51000 #SQUADROX-i HMO 51000+VHK7100
- 701067972 - BE-VKMO 51000 #SQUADR-i HMO51000+VHK7100
- 701068197 - BO-VKMO 51000 #SQUADR-i HMO51000+VHK7100
- 701062605 - VHK 71000#Венозный Резервуар VHK 71000
- 701063859 - BE-VHK 71000#Венозный Резервуар VHK 71000
- 701066420 - BO-VHK 71000-J#Венозный Резервуар VHK 710

Период производства:

Продукты произведенные до 4<sup>th</sup> Марта, 2019 с с действительным сроком годности два года.

Перечень затрагиваемых продуктов

Страна	Каталожный номер	Описание	Номер партии	Кол-во
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92244482	3
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92240159	333
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92245649	92

Срочно!

Уведомление о безопасности на местах

-Приложение I-

Перечень затронутых продуктов

GETINGE 

Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92245648	71
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92245648	100
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92246011	335
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92246316	164
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92245650	1
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92246317	160
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92247781	336
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92248439	48
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92235768	116
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92250005	126
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92250002	29
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92250733	300
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92250734	45
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92250745	336
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92252845	336
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92252844	335
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92252846	290
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92252393	50
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92252393	3
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92256411	288
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92255027	107
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92258535	5
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92258535	1
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92260591	95
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92261424	1
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92261423	1
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92261422	5
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92262088	2
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92256450	100
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92256450	80
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92255929	9
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92265471	1
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92265471	11

Срочно!

Уведомление о безопасности на местах

GETINGE 

-Приложение I-

Перечень затронутых продуктов

Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92265471	13
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92266878	100
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92267472	1
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92267474	201
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92267475	2
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92267802	195
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92261645	4
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92261645	109
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92268230	168
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92268228	9
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92268229	3
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92268229	70
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92265686	2
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92268843	200
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92265687	38
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92265687	255
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92265687	1
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92269452	135
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92269452	9
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92269715	40
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92270724	57
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92270639	50
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92272771	50
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92272771	10
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92273480	14
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92272787	100
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92272787	50
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92272787	19
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92274591	100
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92274591	53
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92274591	31
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92274591	110
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92274590	40

Срочно!

Уведомление о безопасности на местах

GETINGE 

-Приложение I-

Перечень затронутых продуктов

Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92274590	169
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92251281	44
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92251281	250
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92256024	44
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92256024	250
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92275225	100
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92275221	59
Россия	701067941	VKMO 78000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7000	92275221	110
Россия	701067942	VKMO 70000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7100	92234234	76
Россия	701067942	VKMO 70000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7100	92252391	85
Россия	701067942	VKMO 70000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7100	92256591	30
Россия	701067942	VKMO 70000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7100	92262090	12
Россия	701067942	VKMO 70000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7100	92255932	6
Россия	701067942	VKMO 70000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7100	92255932	2
Россия	701067942	VKMO 70000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7100	92261646	45
Россия	701067942	VKMO 70000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7100	92270888	10
Россия	701067942	VKMO 70000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7100	92274606	4
Россия	701067942	VKMO 70000 #SQUADROX-i HMO 70000+VHK7100	92267598	87
Россия	701067949	VKMO 71000 #SQUADROX-i HMO 71000+VHK7100	92255019	30
Россия	701067949	VKMO 71000 #SQUADROX-i HMO 71000+VHK7100	92250781	1
Россия	701067949	VKMO 71000 #SQUADROX-i HMO 71000+VHK7100	92259207	6
Россия	701067949	VKMO 71000 #SQUADROX-i HMO 71000+VHK7100	92250777	57
Россия	701067949	VKMO 71000 #SQUADROX-i HMO 71000+VHK7100	92259643	93
Россия	701067949	VKMO 71000 #SQUADROX-i HMO 71000+VHK7100	92254425	1
Россия	701067949	VKMO 71000 #SQUADROX-i HMO 71000+VHK7100	92263171	8
Россия	701067949	VKMO 71000 #SQUADROX-i HMO 71000+VHK7100	92263258	5
Россия	701067949	VKMO 71000 #SQUADROX-i HMO 71000+VHK7100	92272807	100
Россия	701067949	VKMO 71000 #SQUADROX-i HMO 71000+VHK7100	92274059	4
Россия	701067949	VKMO 71000 #SQUADROX-i HMO 71000+VHK7100	92275622	25
Россия	701067949	VKMO 71000 #SQUADROX-i HMO 71000+VHK7100	92275622	29
Россия	701067966	VKMO 50000 #SQUADROX-i HMO 50000+VHK7100	92250822	2
Россия	701067969	VKMO 51000 #SQUADROX-i HMO 51000+VHK7100	92223242	4
Россия	701067969	VKMO 51000 #SQUADROX-i HMO 51000+VHK7100	92223243	6

Срочно!

Уведомление о безопасности на местах

-Приложение I-

Перечень затронутых продуктов

GETINGE 

Россия	701067969	VKMO 51000 #SQUADROX-i HMO 51000+VHK7100	92238925	32
Россия	701067969	VKMO 51000 #SQUADROX-i HMO 51000+VHK7100	92250833	1
Россия	701067969	VKMO 51000 #SQUADROX-i HMO 51000+VHK7100	92253982	2
Россия	701067969	VKMO 51000 #SQUADROX-i HMO 51000+VHK7100	92253982	1
Россия	701067969	VKMO 51000 #SQUADROX-i HMO 51000+VHK7100	92253982	40
Россия	701067969	VKMO 51000 #SQUADROX-i HMO 51000+VHK7100	92250837	1
Россия	701067969	VKMO 51000 #SQUADROX-i HMO 51000+VHK7100	92250837	19
Россия	701067969	VKMO 51000 #SQUADROX-i HMO 51000+VHK7100	92269381	10

Обратите внимание: Уполномоченный представитель производителя призван активно выяснять, были ли перечисленные устройства переправлены или проданы в любую другую страну. Эта страна, в которой в настоящее время находится подразделение, также является затрагиваемой страной. Пожалуйста, присылайте любую информацию о продаже в другие страны по адресу: [FSCA.cp@getinge.com](mailto:FSCA.cp@getinge.com).

Мы приносим извинения за любые неудобства, которые это может причинить вам, и мы сделаем все возможное, чтобы выполнить это действие как можно быстрее.

Для последующих действий, пожалуйста, свяжитесь с нами [FSCA.cp@getinge.com](mailto:FSCA.cp@getinge.com)

С уважением,

Маке Кардиопульмонари ГмБХ  
Kehler Str.31  
76437 Rastatt  
Германия

**Письмо- подтверждение для конечных пользователей**

FSCA Number:

Valid from:

FSCA-2019-09-11

2019-09-11

Page 1 of 1

**FSCA Номер:** FSCA-2019-09-11

**FSCA наименование:** Оксигенаторы Quadroх-i взрослые / Подростковые и венозные резервуары – Целостность стерильного барьера

**Затронутые продукты:** Все VKMO 70000/71000/78000, VKMO 50000/51000 и VHK71000 для конкретных лотов, перечисленных в Приложении I «Список затронутых продуктов».

Нижеподписавшиеся настоящим подтверждают получение и понимание действий, необходимых для соблюдения FSCA. Я также подтверждаю, что разослал Уведомление о безопасности на местах персоналу лечебного учреждения.

Мы проверили, есть ли затронутые продукты на нашем складе со следующим результатом:

- Нет, мы не имеем затронутых VHKs и/или VKMOs на нашем складе.
- Да, мы имеем затронутые VHKs and/or VKMOs на нашем складе, и мы хотим вернуть нижеперечисленную продукцию.

(Если да, пожалуйста, внесете подробную информацию в таблицу ниже):

Заказной номер (SAP No.)	Описание (Наименование продукта)	Номер партии/лота	количество
--------------------------	----------------------------------	-------------------	------------

Страна

Лечебное учреждение (полный адрес)

Дата

Ф.И.О./Должность

Подпись

Пожалуйста, верните должным образом заполненное Письмо-подтверждение Уполномоченному представителю Маке в Российской Федерации:

E-Mail: [info.ru@getinge.com](mailto:info.ru@getinge.com)

[Tatyana.Puchenya@getinge.com](mailto:Tatyana.Puchenya@getinge.com)

Адрес: 109004 Москва

ул. Станиславского, 21, стр. 3

тел. +7-495-514-0055

Комментарии:

Governing Procedure: SV 09.11

FB-0072f

Version: 01

Gültig ab: 2017-10-20

Print-outs and copies of this document have to be checked for validity and correctness before use

FB-0075 / V 04

Gültig ab: 2017-09-01

Governing Procedure: SV 02.03