



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.03.2019 № ОИ-746/19
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационные удостоверения
№ ФСЗ2011/10917, РЗН 2013/1113,
РЗН 2013/1116

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Дрегер», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Комплекс анестезиологический универсальный ZEUS Infinity Empowered (ZEUS IE) с принадлежностями», производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, регистрационное удостоверение от 15.07.2015 № ФСЗ 2011/10917, срок действия не ограничен;

- «Комплекс анестезиологический Fabius Plus XL с принадлежностями», производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, регистрационное удостоверение от 06.07.2015 № РЗН 2013/1113, срок действия не ограничен;

- «Комплекс анестезиологический Perseus A500 с принадлежностями», производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, регистрационное удостоверение от 15.07.2015 № РЗН 2013/1116, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Дрегер» (107061, Москва, Преображенская пл., д. 8, Бизнес Центр ПРЕО8, блок «Б» 12 этаж, тел. +07 495 775-15-20(22), факс + 7 495 775-15-21, www.draeger.ru).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Всем пользователям принадлежностей
производства Dräger
Влагосборник Waterlock® 2, 12 шт. (6872130)
Влагосборник Infinity® ID Waterlock® 2, 12 шт. (6872020)

Контакты:

Телефон
+7 495 775-15-20(22)

Факс
+7 495 775-15-21

E-mail
info.russia@draeger.com

Уведомление по проблеме качества принадлежностей производства Dräger

Влагосборник Waterlock® 2, 12 шт. (6872130)
Влагосборник Infinity® ID Waterlock® 2, 12 шт. (6872020)



Номера партий ASLH-F004; ASLH-F005; ASLH-F001

Октябрь 2018

Уважаемые клиенты,

Нам стало известно, что на производстве в процессе сборки некоторых компонентов влагосборников была допущена ошибка. В приведенной ниже таблице указаны влагосборники, в которых ПОТЕНЦИАЛЬНО могли быть неверно установлены диафрагмы в водоотделитель:

Наименование	Заказной номер	Номер партии LOT
Влагосборник WaterLock 2	6872130	ASLH-F004
Влагосборник WaterLock 2	6872130	ASLH-F005
Влагосборник WaterLock 2 Infinity ID	6872020	ASLH-F001

Таблица 1.

Неверная установка диафрагмы может стать причиной сокращения срока работы водоотделителя и невозможности проведения мониторинга. В случае возникновения неисправности опция мониторинга анестезиологической газовой смеси подаст сигнал тревоги, и такие влагосборники

ООО «Дрегер»

Юридический адрес:
Электрозаводская ул., д.33,
стр. 4,
Москва, Россия, 107076

Тел.: + 7 495 775-15-20(22)
Факс: + 7 495 775-15-21
www.draeger.ru

Фактический адрес:

Преображенская площадь, д.8,
Бизнес Центр ПРЕОС, блок «Б»,
12 этаж
Москва, Россия, 107061

Сервисный центр:
Электрозаводская ул., д.33, стр.4
Москва, Россия, 107076

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Morslinger Allee 53–55
23558 Lübeck, Germany
Почтовый адрес:
23542 Lübeck, Germany
Tel +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080

info@draeger.com
www.draeger.com

Dräger Safety AG & Co. KGaA
Revalstraße 1
23560 Lübeck, Germany

Tel +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080

info@draeger.com
www.draeger.com

Стр. 2 из 2

подлежат замене. Обращаем Ваше внимание, что функционал влагосорбников Waterlock до срабатывания сигнала тревоги сохраняется!

Вы можете сверить заказные номера и номера партии на маркировке, как указано на Фото 1.



Фото 1. Пример маркировки.

Данное уведомление касается только влагосорбников Waterlock указанных выше партий!

Для осуществления бесплатной замены, необходимо обратиться в компанию ООО «Дрегер» по адресу info.russia@draeger.com.

Мы приносим Вам свои извинения за причиненные неудобства.

С уважением,
Директор сервисного центра ООО «Дрегер»
Сафранов А.Ю.

Исполнитель: менеджер по качеству Стебакова Е.В.
Elena.stebakova@draeger.com+7(495)7751520 доб. 233