

ПОВІДОМЛЕННЯ
про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо
безпеки продукції

22.06.2021 № 324-П

(дата та вихідний реєстраційний номер)

Виробник (розповсюджувач) Респіронікс Інк./ Уповноважений представник виробника в Україні ТОВ «Кратія Медтехніка»

(повне найменування)

Адреса виробника (розповсюджувача): 1001 Меррі Рідж Лейн, Моррісвіль, Пенсильванія 15668, США / адреса Уповноваженого представника виробника в Україні: вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна

Код виробника (розповсюджувача) ЄДРПОУ Уповноваженого представника виробника:
38670845

(згідно з ЄДРПОУ)

Назва продукції: **Система DreamStation BiPAP AVAPS, СіПАП та БіПАП апарати DreamStation,**

(повне найменування, тип, вид, марка, торговельна марка (товарний знак))

1. Авто СіПАП апарат DreamStation, каталожний номер UAX500S15, серійні номери: J29042647FCDB, J305815328FE6, J30581561C3C5, J3058161161A9, J3058161342BB, J305816143604, J305816161516, J30581618FC68, J30581622795A, J305816304390, J305816433C03, J305832551AFA, J30583258C11F, J30583259D096, J30583260673F, J30583281ECA6, J30583282DE3D, J3058331615DD, J30583329C742, J30583336266D
2. Авто БіПАП апарат DreamStation, каталожний номер UAX700S15, серійні номери: J288819475A6C, J3058162368D3, J30581633710B, J305832367CB1, J305833116162
3. БіПАП апарат DreamStation AVAPS30 AAM, без Bluetooth, каталожний номер UAX1130S19, серійні номери: J292019459585, J29201957AF4F, J29201975BFED, J292023168F11, J29202591E3B7, J29202724E50A

Код згідно з ДКПП не застосовується

(для вітчизняної продукції)

Код згідно з УКТЗЕД відсутнє документальне підтвердження

(за наявності документального підтвердження класифікації товарів)

згідно з УКТЗЕД для продукції іноземного виробництва)

Місцезнаходження виробництва:

Respironics, Inc, 1001 Murry Ridge Lane; Murrysville PA 15668, USA

Respironics, Inc. 342 Alvin Drive, New Kensington PA 15068, USA

Respironics, Inc. 175 Chastain Meadows Court, Kennesaw GA 30144, USA

Respironics, Inc. Chichester Business Park, City Fields Way, Tangmere, West Sussex, PO20 2FT, UNITED KINGDOM

Philips GmbH Respironics, Gewerbestr, 17, 82211 Herrsching, GERMANY

(для Авто СіПАП апарат DreamStation, каталожний номер UAX500S15; Авто БіПАП апарат DreamStation, каталожний номер UAX700S15)

Код країни-виробника US

(згідно з ДСТУ ISO 3166-1-2000 (код Альфа-2))

Кількість продукції, номер партії не застосовується

(тільки для партії продукції)

Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції:

Серійний номер	Назва медичного виробу, номер за каталогом	Назва імпортера
J29042647FCDB	Авто СіПАП апарат DreamStation, каталожний номер UAX500S15	ТОВ «ІМЕСК» (код ЄДРПОУ 31301518)
J305815328FE6	Авто СіПАП апарат DreamStation, каталожний номер UAX500S15	ТОВ «ІМЕСК» (код ЄДРПОУ 31301518)
J30581561C3C5	Авто СіПАП апарат DreamStation, каталожний номер UAX500S15	ТОВ «ІМЕСК» (код ЄДРПОУ 31301518)
J3058161161A9	Авто СіПАП апарат DreamStation, каталожний номер UAX500S15	ТОВ «ІМЕСК» (код ЄДРПОУ 31301518)
J3058161342BB	Авто СіПАП апарат DreamStation, каталожний номер UAX500S15	ТОВ «ІМЕСК» (код ЄДРПОУ 31301518)
J305816143604	Авто СіПАП апарат DreamStation, каталожний номер UAX500S15	ТОВ «ІМЕСК» (код ЄДРПОУ 31301518)
J305816161516	Авто СіПАП апарат DreamStation, каталожний номер UAX500S15	ТОВ «ІМЕСК» (код ЄДРПОУ 31301518)
J30581618FC68	Авто СіПАП апарат DreamStation, каталожний номер UAX500S15	ТОВ «ІМЕСК» (код ЄДРПОУ 31301518)

J30581622795A	Авто СіПАП апарат DreamStation, каталожний номер UAX500S15	ТОВ «ІМЕСК» (код ЄДРПОУ 31301518)
J305816304390	Авто СіПАП апарат DreamStation, каталожний номер UAX500S15	ТОВ «ІМЕСК» (код ЄДРПОУ 31301518)
J305816433C03	Авто СіПАП апарат DreamStation, каталожний номер UAX500S15	ТОВ «ІМЕСК» (код ЄДРПОУ 31301518)
J305832551AFA	Авто СіПАП апарат DreamStation, каталожний номер UAX500S15	ТОВ «ІМЕСК» (код ЄДРПОУ 31301518)
J30583258C11F	Авто СіПАП апарат DreamStation, каталожний номер UAX500S15	ТОВ «ІМЕСК» (код ЄДРПОУ 31301518)
J30583259D096	Авто СіПАП апарат DreamStation, каталожний номер UAX500S15	ТОВ «ІМЕСК» (код ЄДРПОУ 31301518)
J30583260673F	Авто СіПАП апарат DreamStation, каталожний номер UAX500S15	ТОВ «ІМЕСК» (код ЄДРПОУ 31301518)
J30583281ECA6	Авто СіПАП апарат DreamStation, каталожний номер UAX500S15	ТОВ «ІМЕСК» (код ЄДРПОУ 31301518)
J30583282DE3D	Авто СіПАП апарат DreamStation, каталожний номер UAX500S15	ТОВ «ІМЕСК» (код ЄДРПОУ 31301518)
J3058331615DD	Авто СіПАП апарат DreamStation, каталожний номер UAX500S15	ТОВ «ІМЕСК» (код ЄДРПОУ 31301518)
J30583329C742	Авто СіПАП апарат DreamStation, каталожний номер UAX500S15	ТОВ «ІМЕСК» (код ЄДРПОУ 31301518)
J30583336266D	Авто СіПАП апарат DreamStation, каталожний номер UAX500S15	ТОВ «ІМЕСК» (код ЄДРПОУ 31301518)
J288819475A6C	Авто БіПАП апарат DreamStation, каталожний номер UAX700S15	ТОВ «ІМЕСК» (код ЄДРПОУ 31301518)
J3058162368D3	Авто БіПАП апарат DreamStation, каталожний номер UAX700S15	ТОВ «ІМЕСК» (код ЄДРПОУ 31301518)
J30581633710B	Авто БіПАП апарат DreamStation, каталожний номер UAX700S15	ТОВ «ІМЕСК» (код ЄДРПОУ 31301518)
J305832367CB1	Авто БіПАП апарат DreamStation, каталожний номер UAX700S15	ТОВ «ІМЕСК» (код ЄДРПОУ 31301518)

J305833116162	Авто БіПАП апарат DreamStation, каталожний номер UAX700S15	ТОВ «ІМЕСК» (код ЄДРПОУ 31301518)
J292019459585	БіПАП апарат DreamStation AVAPS30 ААМ, без Bluetooth, каталожний номер UAX1130S19	ТОВ «ХЕЛС ДИЗАЙН» (код ЄДРПОУ 38605305)
J29201957AF4F	БіПАП апарат DreamStation AVAPS30 ААМ, без Bluetooth, каталожний номер UAX1130S19	ТОВ «ХЕЛС ДИЗАЙН» (код ЄДРПОУ 38605305)
J29201975BFED	БіПАП апарат DreamStation AVAPS30 ААМ, без Bluetooth, каталожний номер UAX1130S19	ТОВ «ХЕЛС ДИЗАЙН» (код ЄДРПОУ 38605305)
J292023168F11	БіПАП апарат DreamStation AVAPS30 ААМ, без Bluetooth, каталожний номер UAX1130S19	ТОВ «ХЕЛС ДИЗАЙН» (код ЄДРПОУ 38605305)
J29202591E3B7	БіПАП апарат DreamStation AVAPS30 ААМ, без Bluetooth, каталожний номер UAX1130S19	ТОВ «ХЕЛС ДИЗАЙН» (код ЄДРПОУ 38605305)
J29202724E50A	БіПАП апарат DreamStation AVAPS30 ААМ, без Bluetooth, каталожний номер UAX1130S19	ТОВ «ХЕЛС ДИЗАЙН» (код ЄДРПОУ 38605305)

Не відповідає вимогам: п. 1 Розділу I Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753

(назва та відповідні положення нормативно-правових актів)

Вжиті заходи із забезпечення безпечності продукції:

Виробником прийнято рішення про призупинення використання зазначених медичних виробів. Така інформація оперативно направлена користувачам відповідно до ланцюга розповсюдження.

Розпочаті коригувальні заходи для постійного вирішення описаних у цьому повідомленні проблем

Відомості про будь-які вжиті обмежувальні (коригувальні) заходи стосовно продукції:

Виробником прийнято рішення про призупинення використання зазначених медичних виробів.

Якщо продукція становить серйозний ризик, у повідомленні також зазначається:

повний опис серйозного ризику:

ОПИС ПРОБЛЕМИ:

Компанія Philips Respironics за власною ініціативою впроваджує коригувальні міри щодо наведених у Повідомленні медичних виробів через наявність 2 (двох) проблем, пов'язаних із шумопоглинальною

піною з поліуретану на основі складних ефірів (PE-PUR), що застосовується в апаратах постійної та непостійної вентиляції Philips: 1) піна з PE-PUR може деградувати (розпадатися) на частки, що можуть потрапити в повітряний канал пристрою, після чого користувач може їх вдихнути або проковтнути; 2) піна PE-PUR може викидати в повітря певні хімічні речовини. Деградація піни може прискоритися в разі використання несхвалених методів очищення, наприклад із застосуванням озону, а на початковому етапі застосування пристрою (а також, можливо, протягом усього періоду його експлуатації) може відбуватися викид речовин у повітря.

НЕБЕЗПЕКА ЦЬОЇ СИТУАЦІЇ:

Ці проблеми здатні спричинити серйозну травму, що може становити загрозу для життя, призвести до незворотної шкоди здоров'ю та/або потребуватиме медичного втручання для запобігання такій шкоді. На цей час компанія Philips Respironics отримала кілька повідомлень щодо наявності часток чорного кольору у повітряному каналі (що включає випускний отвір пристрою, зволожувач, трубки й маску). Компанії Philips також стало відомо про випадки головного болю, подразнення верхніх дихальних шляхів, кашлю, відчуття тиску в грудній клітці й синуситу. Серед потенційних ризиків впливу часток такі: подразнення (шкіри, очей і респіраторного тракту), запальна реакція, головний біль, астма, небажані ефекти для інших органів (як-от нирок і печінки), а також токсичні канцерогенні ефекти. До потенційних ризиків впливу хімічних речовин через їхній викид у повітря належать: головний біль/запаморочення, подразнення (очей, носа, респіраторного тракту, шкіри), гіперчутливість, нудота/блювання, токсичні й канцерогенні ефекти. Повідомлень щодо загибелі через описані вище проблеми не зафіксовано.

інша інформація, необхідна для відстеження походження продукції та її обігу

заходи, вжиті з метою запобігання ризикам, які становить продукція для споживачів (користувачів)

Виробником прийнято рішення про призупинення використання зазначених медичних виробів. Така інформація оперативно направлена користувачам відповідно до ланцюга розповсюдження. Розпочаті коригувальні заходи для постійного вирішення описаних у цьому повідомленні проблем.

інша інформація про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції

**Заступник Директора з якості
ТОВ «Кратія Медтехніка»**

(посада)



А.О. Сомик

(ініціали та прізвище посадової особи)