



2542159

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

*09.10.2022* № *Оте - 1062/22*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

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 медицинского изделия письмо ООО «Маке», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат поддержания функций сердца и легких Cardiohelp-i с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 10.11.2016 № ФСЗ 2011/10437, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 17 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Дата: 12.08.2022

**Срочное уведомление о безопасности на местах**  
**HLS Set 7050 и HLS Set 5050**

Вниманию\*: Беларусь, Россия.

Контакты местного представителя (имя, электронная почта, телефон, адрес и т.д.)\*.

**Тимур Гюверчинчи**

«Маке Кардиопульмонари ГмбХ»

Келер-штрассе 31

76437 г. Раштатт


ГЕРМАНИЯ

Тел.: +49 7222 932 - 0

Эл. почта: [FSCA.cp@getinge.com](mailto:FSCA.cp@getinge.com)



**Срочное уведомление о безопасности на местах (FSN)**  
**HLS Set 7050 и HLS Set 5050**  
**Риск, устраняемый FSN**

<b>1. Информация о затронутых изделиях*</b>	
1.	<p><b>1. Тип изделия*</b></p> <p>Изделие HLS Set Advanced предназначено для использования в экстракорпоральном контуре кровообращения для поддержки сердца и (или) легких.</p>  <p>Рисунок 1: HLS Module Advanced</p>
1.	<p><b>2. Коммерческие наименования</b></p> <p>BE-HLS 7050 (номер по каталогу 701069073) BE-HLS 5050 (номер по каталогу 701069076) BO-HLS 7050 (номер по каталогу 701069083)</p>
1.	<p><b>3. Уникальные идентификаторы устройства (UDI-DI)</b></p> <p>04058863005744 (BE-HLS 7050, номер по каталогу 701069073) 04058863078298 (BE-HLS 5050, номер по каталогу 701069076) 04058863020082 (BO-HLS 7050, номер по каталогу 701069083)</p>
1.	<p><b>4. Основное клиническое назначение изделий*</b></p> <p>Предусмотренное применение: HLS Set Advanced / HIT Set Advanced, NONUS Изделие HLS Set Advanced / HIT Set Advanced предназначено для использования в экстракорпоральном контуре кровообращения для поддержки сердца и легких.</p> <p>Максимальная продолжительность использования зависит от покрытия и используемых канюль и составляет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- HLS Set Advanced в сочетании с канюлями HLS с покрытием BIOLINE: 30 дней</li> <li>- HIT Set Advanced в сочетании с канюлями HLS с покрытием SOFTLINE: 5 дней</li> <li>- Все версии HLS Set Advanced в сочетании с канюлями других изготовителей: 6 часов</li> </ul> <p>Предусмотренное применение: HLS Set Advanced / HIT Set Advanced, CA Аналогично указанному выше для NONUS со следующим ограничением: Максимальная продолжительность использования составляет 6 часов.</p> <p>Предусмотренное применение: HLS Set Advanced / HIT Set Advanced, AUS с покрытием BIOLINE Аналогично указанному выше для NONUS со следующим ограничением:</p>



	<p>HLS Set Advanced в сочетании с канюлями HLS с покрытием BIOLINE: Для использования при экстракорпоральном кровообращении во время процедур сердечно-легочного шунтирования в течение не более 6 часов.</p> <p>Любое использование до 30 дней предназначено только для пациентов с острой дыхательной недостаточностью или острой сердечно-легочной недостаточностью, когда другие доступные варианты лечения больше не обеспечивают поддержки и прогнозируется дальнейшее ухудшение клинической картины или неизбежный риск смерти.</p> <p>HLS Set Advanced в сочетании с канюлями других изготовителей: 6 часов</p> <p>Предусмотренное применение: HLS Set Advanced / HIT Set Advanced, AUS с покрытием SOFTLINE</p> <p>Аналогично указанному выше для NONUS со следующим ограничением:</p> <p>HIT Set Advanced в сочетании с канюлями HLS с покрытием SOFTLINE: 5 дней</p> <p>HIT Set Advanced в сочетании с канюлями других изготовителей: 6 часов</p> <p>Показания к применению: HLS Set Advanced / HIT Set Advanced, US</p> <p>HLS Set Advanced / HIT Set Advanced является частью системы CARDIOHELP.</p> <p>Показания к применению см. в инструкции по применению системы CARDIOHELP.</p>
1.	<p>5. Модель изделия/Номер по каталогу*</p> <p>BE-HLS 7050 #SHLS Set Advanced 7.0 (номер по каталогу 701069073)</p> <p>BE-HLS 5050 #SHLS Set Advanced 5.0 (номер по каталогу 701069076)</p> <p>BO-HLS 7050 #S/ HIT Set Advanced 7.0 (номер по каталогу 701069083)</p>
1.	<p>6. Затронутый диапазон серийных номеров или номеров партий</p> <p>См. Приложение 01 (Att01_HLS Set_affected Lot#_FSCA FSCA 656504 &amp; 661861)</p>

## 2 Причина корректирующего действия по безопасности на местах (FSCA)\*

2.	<p>1. Описание проблемы с изделием*</p> <p>Изделие HLS Set Advanced предназначено для использования в экстракорпоральном контуре кровообращения для поддержки сердца и (или) легких. Компания Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) получила претензии клиентов на повреждение первичной упаковки HLS Set Advanced.</p> <p>Во всех претензиях сообщалось о повреждении крышки из тайвека. Внешним признаком нарушения упаковки может быть наличие отверстий в тайвеке.</p> <p>Повреждения вызваны ушками держателя венозного датчика в упаковке (Рис. 2). Следовательно, в зависимости от ориентации крышки из тайвека на лотке HLS, на левой или правой стороне тайвека могут появиться отверстия (рис. 3 и 4), соответствующие положению держателя венозного датчика.</p>
----	---





Рис. 2. оба уха держателя  
венозного датчика в  
пределах габаритов HLS

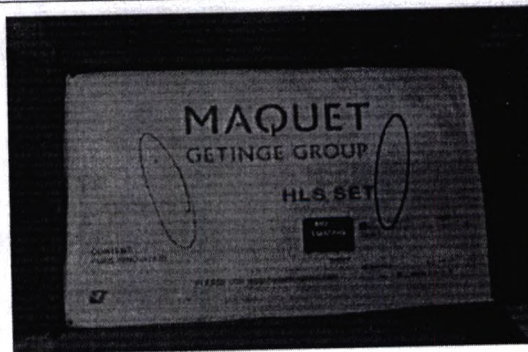


Рис. 3. места возможных повреждений слева или  
справа, в зависимости от положения HLS Module в  
пакете

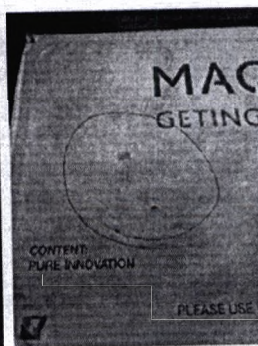


Рис. 4. пример  
отверстий в крышке из  
тайвека

Причинно-следственная связь:

1. Повреждения могут возникнуть только в случае падения перевернутого изделия с высоты 0,8 м.
2. При падении перевернутого изделия с высоты 0,8 метра, упаковка обратимо деформируется под действием силы удара, что приводит к перемещению оксигенатора относительно крышки из тайвека и прокалыванию первичной упаковки из тайвека с образованием одного или двух отверстий размером от 6 мм до 16 мм. Повреждения первичной упаковки могут произойти как с левой, так и с правой стороны, в зависимости от ориентации крышки из тайвека.  
Потеря стерильности продукта.

2. 2. Опасность, являющаяся причиной FSCA\*

**Прямой вред** может быть нанесен только в случае нарушения упаковки, которое **не обнаружено** до начала использования.  
**Косвенный вред** может быть нанесен только в случае нарушения упаковки, которое **обнаружено** до начала использования, что приведет к невозможности использовать изделие.

Все заявленные претензии связаны с выявлением повреждений первичной упаковки при вскрытии устройства. Все выявленные отверстия, выявленные на изделиях, по которым направлена претензия, либо в ходе внутреннего расследования, имеют размер от 5 мм до 20 мм. Это указывает на высокую надежность обнаружения.

Возможный **прямой вред** при использовании изделия с поврежденной первичной упаковкой:

**Опасная ситуация: Пациент подвержен воздействию патогенных агентов**

1. **Вред: Воспаление** (тяжесть вреда: **Критическая**)
2. **Вред: Инфекция** (тяжесть вреда: **Катастрофическая**)
3. **Вред: Сепсис** (тяжесть вреда: **Катастрофическая**)

Возможный **косвенный вред**, если устройство не может быть использовано из-за поврежденной упаковки):

**Опасная ситуация: задержка процедуры**

1. **Вред: Ишемия** (тяжесть вреда: **Катастрофическая**)
2. **Вред: Неудобства для пользователя** (тяжесть вреда: **Низкая**)

2. 3. История вопроса

Компания Maquet Cardiopulmonary узнала об этом явлении из претензий клиентов, в которых сообщалось о повреждении первичной упаковки, обнаруженном при распаковке изделия.



**Первопричины:**

- Внешняя упаковка (третичная упаковка), используемая для транспортировки комплектов HLS Set от SSU к клиенту (особенно в США), не имеет соответствующих манипуляционных знаков, четко указывающих на транспортировку поставляемого изделия в вертикальном положении. В США для всех изделий HLS Set используется внешняя упаковка (третичная упаковка), в остальных странах это не всегда так. Количество претензий на проданные в США изделия коррелирует с этой первопричиной.

Отсутствие маркировки на внешней упаковке повышает вероятность неосторожного обращения с изделиями. При отсутствии этикетки с манипуляционными знаками перевозка может осуществляться в перевернутом положении. Если изделие перевозится в перевернутом виде и падает с высоты более 0,8 метра, оно может быть повреждено. В качестве меры по снижению риска, включенной в файл по снижению риска, предусматривается этикетка с манипуляционными знаками. Использование внешней упаковки без нанесения аналогичных этикеток приводит к неэффективности меры по снижению риска.

- Существующая упаковка не рассчитана на неосторожное обращение во время транспортировки (например, при падении перевернутой коробки с высоты переноски (примерно 0,8 метра).

**Действия по снижению риска:**

1. Возобновление неэффективной меры по снижению риска. Нанесение маркировки с условиями перевозки на внешнюю упаковку. – Реализовано

**Действия по улучшению выявляемости:**

2. Включение инструкции по осмотру в каждый комплект HLS с указанием места возможного повреждения в результате данного несоответствия.  
Информирование всех клиентов о возможных повреждениях первичной упаковки HLS Set.

**Дальнейшие действия по устранению иного неосторожного обращения в процессе перевозки.**

3. Формулирование логистических условий
  - Ограничение штучной перевозки
  - Допуск только следующих отгрузок из дистрибьюторских центров Getinge:
    - На поддоне с надлежащей фиксацией, предотвращающей транспортировку в перевернутом виде
    - С ответственным грузоперевозчиком и водителем, получившим инструкции по обращению с комплектом HLS Set.

**Конструкция упаковки, обеспечивающая безопасность**

4. Разработка конструкторского решения, способного выдержать падение в перевернутом положении с высоты 0,8 метра. На данный момент отсутствует.

Действия 2 и 3 будут отменены после внедрения безопасной конструкции упаковки.

После выполнения действий 1-3 изделие считается безопасным.

**3. Тип действия по снижению риска\***



**3. 1. Действия, которые должен предпринять пользователь:\***

- Идентификация изделия     Карантин изделия     Возврат изделия     Уничтожение изделия
- Модификация/инспекция изделия на месте
- Соблюдение рекомендаций по ведению пациента
- Обратить внимание на изменение/вступление в силу инструкций по применению (ИПП)
- Прочее                       Нет

**Действия, которые должен предпринять Конечный пользователь**

В связи с возможной задержкой замены изделий, пользователь может выбрать один из двух вариантов:

**Вариант 1 (возврат изделий)**

1. Просим немедленно вернуть в местное представительство компании Getinge все затронутые изделия, хранящиеся на вашем складе.
2. В случае возврата таких изделий просим связаться с местным представительством компании Getinge для замены изделий или оформления взаимозачета.
3. Если изделие уже используется, оно должно остаться в эксплуатации.

**Вариант 2 (инспекция изделия на месте)**

Если изделия необходимы на основании экспертной клинической оценки, вы можете использовать их после проведения следующих мер контроля:

1. Перед использованием крышки лотков HLS Set необходимо осмотреть на наличие повреждений, отверстий или разрывов, чтобы предотвратить применение нестерильного медицинского изделия.
2. После извлечения лотка из вторичной упаковки (белой картонной коробки) расположите его в хорошо освещенном месте за пределами стерильного поля.
3. Проверьте целостность стерильного барьера лотка (тайвековая крышка) перед использованием. При возникновении каких-либо сомнений в целостности упаковки изделие не следует использовать. Все изделия с поврежденной упаковкой должны быть возвращены местному представителю Getinge.
4. Просим обратить внимание на то, что в данный момент изделия поставляются в упаковке старой конструкции, на которой (в месте, свободном от каких-либо надписей и этикеток) прикреплена «Инструкция по проверке».
5. Независимо от вашего решения, заполните и подпишите прилагаемый бланк обратной связи клиента и отправьте его местному представителю Getinge.
6. Просим сообщать своему представителю Getinge о любых нежелательных явлениях, связанных с затронутыми изделиями.

**Передача Уведомления о безопасности на местах:**

- Данное Уведомление необходимо направить всем, кто должен быть в курсе описанной проблемы; сюда относятся как сотрудники вашей организации, так и любой другой организации, где потенциально затронутые изделия могут получить дальнейшее распространение.
- Просим быть в курсе принятых мер в течение соответствующего периода времени, чтобы обеспечить эффективность корректирующих действий.



### Действия, которые должен предпринять дистрибьютор

- Просим проинформировать всех затронутых конечных потребителей об этом действии на местах, отправив им Уведомление о безопасности на местах с соответствующими прилагаемыми документами.
- Просим приложить предоставленное Уведомление о безопасности на местах ко всем затронутым изделиям, находящимся на вашем складе перед отправкой изделий конечным потребителям. Если это уже было сделано вашим представителем Getinge (см. рис. 7), вам не требуется предпринимать никаких действий.

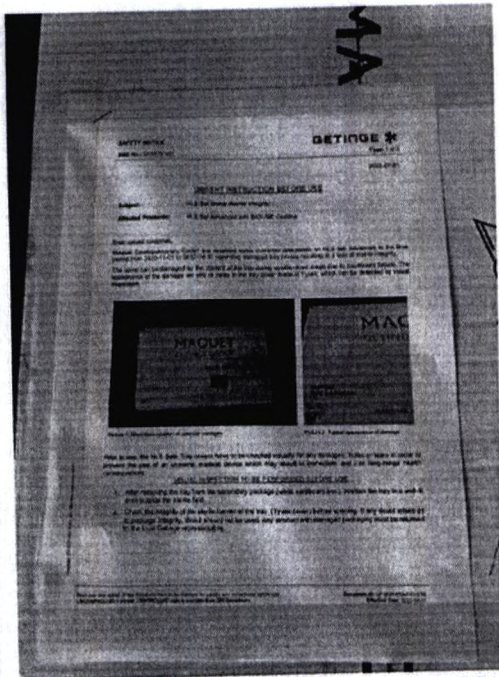


Рисунок 7: Уведомление, которое SSU крепит на каждую белую коробку

- Перед отправкой просим прикрепить хорошо видимую транспортную этикетку на внешнюю сторону каждой коробки с изделием. По запросу ваш местный представитель Getinge предоставит вам такие этикетки.



Рисунок 8: Пример транспортной этикетки для перевозчика



<ul style="list-style-type: none"> <li>Просим пользоваться услугами перевозчиков высокого класса, специализирующихся на транспортировке грузов, требующих особого обращения, профильных экспедиторов, или упаковывать коробки на паллеты.</li> </ul> <p><b>Передача Уведомления о безопасности на местах:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Данное Уведомление необходимо направить всем, кто должен быть в курсе описанной проблемы; сюда относятся как сотрудники вашей организации, так и любой другой организации, где потенциально затронутые изделия могут получить дальнейшее распространение.</li> <li>Просим быть в курсе принятых мер в течение соответствующего периода времени, чтобы обеспечить эффективность корректирующих действий.</li> </ul>		
3.	2. Требуется ли ответ клиента? * (Если да, то прилагается форма с указанием срока отправки)	Да Срок: 01.11.2022

4. Общие сведения*		
4.	1. Тип FSN*	Обновление
4.	2. В случае обновления FSN укажите номер и дату предыдущего FSN	FSN по FSCA 656504 V03 (15.08.2022) FSN по FSCA 661861 V03 US & CA (15.08.2022)
4.	3. По обновленному FSN внесена следующая основная новая информация: Добавление основного клинического назначения изделия, причинно-следственной связи проблемы, опасности, ставшей причиной FSCA, вероятности возникновения проблемы, прогнозируемого риска для пациента/пользователей, дополнительной информации, помогающей охарактеризовать проблему, и другой информации, относящейся к FSCA  Обновленная информация о проблеме, тип действий по снижению риска и общая информация	
4.	4. В последующих FSN ожидаются дальнейшие рекомендации или информация? *	Нет
4.	5. Информация о производителе (Контактные данные местного представителя указаны на странице 1 данного FSN)	
	a. Название компании	«Маке Кардиопульмонари ГмбХ»
	b. Адрес	Келер-штрассе 31 76437 г. Раштатт Германия
	c. Адрес сайта	<a href="https://www.getinge.com/">https://www.getinge.com/</a>
4.	6. Компетентный (регулирующий) орган вашей страны был проинформирован о данном сообщении для клиентов. * Соответствующие органы были проинформированы об этом действии на местах.	
	7. Список вложений/приложений:	Att01_Форма ответа клиента на FSCA 656504 (включены затронутые партии)



		Att02_ Форма ответа дистрибьютора на FSCA 656504 (включены затронутые партии)
4.	8. Имя/подпись	Дитер Энгель (управляющий директор)
		Тимур Гюверчинчи (PRRC)

<b>Передача этого Уведомления о безопасности на местах</b>	
	<p>Данное Уведомление необходимо направить всем, кто должен быть в курсе описанной проблемы; сюда относятся как сотрудники вашей организации, так и любой другой организации, в которую переданы потенциально затронутые изделия. (В зависимости от ситуации)</p> <p>Пожалуйста, передайте настоящее уведомление другим организациям, на которые влияет это действие. (В зависимости от ситуации)</p> <p>Для обеспечения эффективности корректирующих мер просим вас учитывать уведомление и вытекающие из него действия в течение соответствующего периода</p> <p>Просим сообщать обо всех инцидентах, связанных с изделием, производителю, дистрибьютору или местному представителю, а также, при необходимости, национальному компетентному органу, для обеспечения важной обратной связи...*</p>

Примечание: Поля, отмеченные знаком\*, считаются обязательными для всех FSN. Другие поля остаются на ваше усмотрение.



**ФОРМА ОБРАТНОЙ СВЯЗИ ДИСТРИБЬЮТОРА**

Тема: 656504: Модуль HLS / HIT – потенциально нарушенный стерильный барьер

Затронутое изделие:

Каталожный №	№ артикула	Описание изделия
BE-HLS 7050	701069073	Модуль HLS Advanced 7.0 с покрытием BIOLINE, для рынков за пределами США
BE-HLS 5050	701069076	Модуль HLS Advanced 5.0 с покрытием BIOLINE, для рынков за пределами США
BO-HLS 7050	701069083	Модуль HLS Advanced 7.0 с покрытием SOFLINE, для Канады

Номера затронутых партий: См. приведённое ниже Приложение I «Список затронутых партий»

- Я прочёл и понял данное Уведомление о безопасности на местах для вышеуказанных изделий, затронутых описанной проблемой. Мы примем меры в кратчайшие сроки согласно полученным инструкциям.
- Я подтверждаю, что распространил данное Уведомление о безопасности на местах среди ответственных лиц.
- Все затронутые проблемой изделия уже реализованы конечным потребителям.
- На следующие затронутые изделия были наклеены дополнительные этикетки и Уведомления о безопасности на местах, и изделия будут переданы конечным потребителям в соответствии с предоставленными инструкциями.
- Следующие затронутые проблемой изделия будут возвращены на условиях взаимозачёта.

Ссылка	Артикул	Описание	Партия	Кол-во

Перед применением распечатки и копии этого документа необходимо проверить на актуальность и корректность. Печатный вариант документа НЕ КОНТРОЛИРУЕТСЯ. КОНТРОЛИРУЕМЫЙ экземпляр документа можно получить в Отделе управления качеством.

Идентификатор документа: CP-SOP-015-F-03 V02  
Дата вступления в силу: 17 марта 2022 г.

73704  
12.09.20

//



УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ



Стр.: 2 из 6

№ DMS: 3203158, V01


Ваши комментарии:

Страна

Больница / клиника (полный адрес)

Дата

ФИО и должность

Подпись

Просим вернуть заполненный бланк вашему местному представителю Getinge по электронной почте.

Адрес для отправки бумажной копии: 109004, ГОРОД МОСКВА, УЛ. СТАНИСЛАВСКОГО, Д.21, СТР.3

Тел. +7 495 514 00 55

info.ru@getinge.com

Перед применением распечатки и копии этого документа необходимо проверить на актуальность и корректность.  
Печатный вариант документа НЕ КОНТРОЛИРУЕТСЯ. КОНТРОЛИРУЕМЫЙ экземпляр документа можно получить в Отделе управления качеством.

Идентификатор документа: CP-SOP-015-F-03 V02  
Дата вступления в силу: 17 марта 2022 г.

73704  
12.09.20  
/2



**ФОРМА ОБРАТНОЙ СВЯЗИ КЛИЕНТА**

Тема: 656504: Модуль HLS / HIT – потенциально нарушенный стерильный барьер

Затронутое изделие:

Каталожный №	№ артикула	Описание изделия
BE-HLS 7050	701069073	Модуль HLS Advanced 7.0 с покрытием BIOLINE, для рынков за пределами США
BE-HLS 5050	701069076	Модуль HLS Advanced 5.0 с покрытием BIOLINE, для рынков за пределами США
BO-HLS 7050	701069083	Модуль HLS Advanced 7.0 с покрытием SOFLINE, для Канады

Номера затронутых партий: См. приведённое ниже Приложение I «Список затронутых партий»

- Я прочёл и понял данное Уведомление о безопасности на местах для вышеуказанных изделий, затронутых описанной проблемой. Мы примем меры в кратчайшие сроки согласно полученным инструкциям.
- Я подтверждаю, что распространил данное Уведомление о безопасности на местах среди ответственных лиц.
- Все затронутые проблемой изделия были использованы.
- Все затронутые проблемой изделия из наших складских запасов будут проверены, и при повреждении стерильного барьера мы вернём изделия для замены или взаимозачёта.
- Следующие затронутые проблемой изделия будут возвращены на условиях взаимозачёта или замены.

Ссылка	Артикул	Описание	Номер партии	Кол-во

Перед применением распечатки и копии этого документа необходимо проверить на актуальность и корректность. Печатный вариант документа НЕ КОНТРОЛИРУЕТСЯ. КОНТРОЛИРУЕМЫЙ экземпляр документа можно получить в Отделе управления качеством.

Идентификатор документа: CP-SOP-015-F-03 V02  
Дата вступления в силу: 17 марта 2022 г.

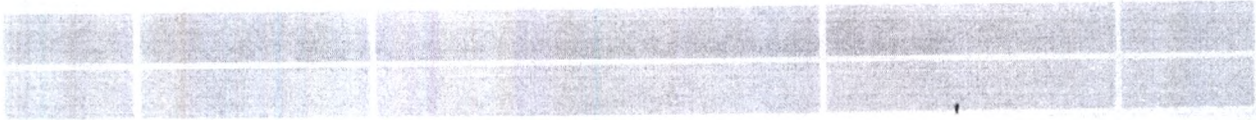


УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ

GETINGE 

DMS No.: 3207742, V01

Стр.: 2 из 6



Ваши комментарии:

\_\_\_\_\_  
Страна

\_\_\_\_\_  
Больница / клиника (полный адрес)

\_\_\_\_\_  
Дата

\_\_\_\_\_  
ФИО и должность

\_\_\_\_\_  
Подпись

Просим вернуть заполненный бланк вашему местному представителю Getinge по электронной почте.  
Адрес для отправки бумажной копии:

Перед применением распечатки и копии этого документа необходимо проверить на актуальность и корректность.  
Печатный вариант документа НЕ КОНТРОЛИРУЕТСЯ. КОНТРОЛИРУЕМЫЙ экземпляр документа можно получить в Отделе управления качеством.

Идентификатор документа: CP-SOP-015-F-03 V02  
Дата вступления в силу: 17 марта 2022 г.

73704  
12.09.20  
14



## Приложение I «Список затронутых партий»

Настоящее Приложение I «Список затронутых партий» рассматривается как дополнительное приложение к Уведомлению о безопасности на местах 656504.

Ниже перечислены все партии изделий, которые были затронуты рассматриваемой проблемой и которые были реализованы клиентам.

Таблица 1: общие сведения

Ссылка	Артикул	Диапазон номеров партий
BE-HLS 7050	701069073	С 3000182107 по 3000234524
BE-HLS 5050	701069076	С 3000189274 по 3000227602
BO-HLS 7050	701069083	С 3000190163 по 3000192093

Таблица 2: все затронутые проблемой изделия по странам

Страна	№ артикула	Описание изделия	Партия
Аргентина	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000187932 по 3000222885
Австралия	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000182110 по 3000234524
Австралия	701069076	Модуль BE-HLS 5050 #SHLS Advanced 5.0	3000189718
Австрия	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000182112 по 3000220053
Австрия	701069083	Модуль BO-HLS 7050 #S/HIT Advanced 7.0	С 3000190163 по 3000192093
Беларусь	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	3000208673
Бельгия	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000182111 по 3000220052
Босния-Герцеговина	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000182111 по 3000199088
Бразилия	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000189184 по 3000217603
Бразилия	701069076	Модуль BE-HLS 5050 #SHLS Advanced 5.0	С 3000220058 по 3000222886
Бруней	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000190527 по 3000218622
Чили	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000207493 по 3000220051
Китай	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000205877 по 3000228851
Китай	701069076	Модуль BE-HLS 5050 #SHLS Advanced 5.0	С 3000199095 по 3000227602
Колумбия	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	3000208678
Колумбия	701069076	Модуль BE-HLS 5050 #SHLS Advanced 5.0	С 3000222886 по 3000223281



## УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ



DMS No.: 3207742, V01

Стр.: 4 из6

Страна	№ артикула	Описание изделия	Партия
Коста-Рика	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000182107 по 3000207493
Хорватия	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000182117 по 3000217600
Кипр	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000190531 по 3000217596
Чехия	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000182110 по 3000220053
Чехия	701069076	Модуль BE-HLS 5050 #SHLS Advanced 5.0	С 3000215235 по 3000223281
Чехия	701069083	Модуль BO-HLS 7050 #S/HIT Advanced 7.0	3000190163
Дания	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000190526 по 3000220051
Дания	701069076	Модуль BE-HLS 5050 #SHLS Advanced 5.0	С 3000193372 по 3000199095
Египет	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000189186 по 3000190526
Эстония	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000189187 по 3000215329
Финляндия	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000182110 по 3000220052
Франция	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000182107 по 3000220052
Франция	701069076	Модуль BE-HLS 5050 #SHLS Advanced 5.0	С 3000189274 по 3000227601
Германия	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000182107 по 3000220053
Германия	701069076	Модуль BE-HLS 5050 #SHLS Advanced 5.0	С 3000189274 по 3000227600
Германия	701069083	Модуль BO-HLS 7050 #S/HIT Advanced 7.0	С 3000190163 по 3000192093
Греция	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000182114 по 3000216178
Гонконг	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000187932 по 3000222885
Венгрия	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000189190 по 3000217593
Исландия	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000189188 по 3000217596
Исландия	701069076	Модуль BE-HLS 5050 #SHLS Advanced 5.0	С 3000220058 по 3000223281
Индия	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000190531 по 3000225894
Ирландия	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000182108 по 3000220051
Израиль	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000182110 по 3000216191
Италия	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000182107 по 3000220053
Италия	701069076	Модуль BE-HLS 5050 #SHLS Advanced 5.0	С 3000189274 по 3000223281

Перед применением распечатки и копии этого документа необходимо проверить на актуальность и корректность.  
Печатный вариант документа НЕ КОНТРОЛИРУЕТСЯ. КОНТРОЛИРУЕМЫЙ экземпляр документа можно получить в Отделе управления качеством.


Идентификатор документа: CP-SOP-015-F-03 V02  
Дата вступления в силу: 17 марта 2022 г.

73704  
12.09.20

16



## УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ

GETINGE 

DMS No.: 3207742, V01

Стр.: 5 из 6

Страна	№ артикула	Описание изделия	Партия
Япония	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000182115 по 3000227590
Иордания	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000182110 по 3000196202
Косово	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	3000193371 -
Кувейт	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000182107 по 3000232542
Кувейт	701069076	Модуль BE-HLS 5050 #SHLS Advanced 5.0	3000215235 -
Латвия	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000195593 по 3000205876
Ливан	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000223280
Литва	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000182110 по 3000208670
Люксембург	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000187933 по 3000217600
Македония	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	3000217592
Малайзия	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	3000193367
Мексика	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000182118 по 3000217596
Непал	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	3000190534
Нидерланды	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000182107 по 3000220053
Нидерланды	701069076	Модуль BE-HLS 5050 #SHLS Advanced 5.0	С 3000189718 по 3000223281
Нидерланды	701069083	Модуль BO-HLS 7050 #S/HIT Advanced 7.0	3000192093
Новая Зеландия	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000187932 по 3000227573
Норвегия	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000182114 по 3000220051
Норвегия	701069076	Модуль BE-HLS 5050 #SHLS Advanced 5.0	С 3000193372 по 3000220050
Оман	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	3000223280
Пакистан	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000187932 по 3000216193
Панама	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	3000207497
Панама	701069076	Модуль BE-HLS 5050 #SHLS Advanced 5.0	3000215235
Филиппины	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000182108 по 3000207489
Польша	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000182107 по 3000218626
Польша	701069076	Модуль BE-HLS 5050 #SHLS Advanced 5.0	3000193372
Польша	701069083	Модуль BO-HLS 7050 #S/HIT Advanced 7.0	3000192093
Португалия	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000182110 по 3000220052
Португалия	701069076	Модуль BE-HLS 5050 #SHLS Advanced 5.0	С 3000189274 по 3000227601
Катар	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	3000207507

Перед применением распечатки и копии этого документа необходимо проверить на актуальность и корректность.  
Печатный вариант документа НЕ КОНТРОЛИРУЕТСЯ. КОНТРОЛИРУЕМЫЙ экземпляр документа можно получить в Отделе управления качеством.

Идентификатор документа: CP-SOP-015-F-03 V02  
Дата вступления в силу: 17 марта 2022 г.

73704  
12.09.20  
17



Страна	№ артикула	Описание изделия	Партия
Румыния	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000182118 по 3000218616
Румыния	701069076	Модуль BE-HLS 5050 #SHLS Advanced 5.0	С 3000193372 по 3000223281
Российская Федерация	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000190528 по 3000199081
Саудовская Аравия	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000182117 по 3000232542
Саудовская Аравия	701069076	Модуль BE-HLS 5050 #SHLS Advanced 5.0	С 3000189718 по 3000223281
Сербия	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000182111 по 3000217600
Сингапур	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000182116 по 3000218622
Словакия	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000192085 по 3000210637
Словения	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000182115 по 3000212854
ЮАР	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000187933 по 3000217597
ЮАР	701069076	Модуль BE-HLS 5050 #SHLS Advanced 5.0	300022005
Южная Корея	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000187932 по 3000232542
Испания	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000182107 по 3000220053
Испания	701069076	Модуль BE-HLS 5050 #SHLS Advanced 5.0	С 3000189274 по 3000227600
Швеция	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000182107 по 3000220053
Швейцария	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000189188 по 3000220052
Швейцария	701069083	Модуль BO-HLS 7050 #S/HIT Advanced 7.0	С 3000190163 по 3000192093
Таиланд	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000195070 по 3000218617
Турция	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000182110 по 3000218617
ОАЭ	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000190527 по 3000232542
ОАЭ	701069076	Модуль BE-HLS 5050 #SHLS Advanced 5.0	3000223281
Великобритания	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000182107 по 3000218622
Великобритания	701069076	Модуль BE-HLS 5050 #SHLS Advanced 5.0	С 3000189718 по 3000220058
Вьетнам	701069073	Модуль BE-HLS 7050 #SHLS Advanced 7.0	С 3000182115 по 3000212850
Вьетнам	701069076	Модуль BE-HLS 5050 #SHLS Advanced 5.0	3000215235

Перед применением распечатки и копии этого документа необходимо проверить на актуальность и корректность.  
Печатный вариант документа НЕ КОНТРОЛИРУЕТСЯ. КОНТРОЛИРУЕМЫЙ экземпляр документа можно получить в Отделе управления качеством.

Идентификатор документа: CP-SOP-015-F-03 V02  
Дата вступления в силу: 17 марта 2022 г.