

Кому: Генеральному директору
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств
и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК
Даутбаеву Е.К.

Исх. № 29/99 от 22.04.2024

ТОО «ДжиИ Хэлскеа Казахстан», входящее в группу компаний «GE HealthCare», выражает Вам свое почтение и настоящим сообщает, что является уполномоченным представителем производителей медицинской техники GE на территории Республики Казахстан.

ТОО «ДжиИ Хэлскеа Казахстан» выражает Вам свое глубокое уважение и сообщает о потенциальной проблеме безопасности, связанной с использованием следующего медицинского изделия:

- Монитор пациента CARESCAPE B850 (№ РК-МТ-7№013388 от 20.08.2021, действует бессрочно).

ТОО «ДжиИ Хэлскеа Казахстан» стало известно о потенциальной проблеме безопасности, которая связана с возможностью отключения мониторинга на мониторах, если после замены батареи процессорного таймера во время активного мониторинга происходит отключение питания от сети. Подробная проблема безопасности описана в информационном письме потребителям. Мы не располагаем информацией об инцидентах или нанесении травм из-за возникновения описанной проблемы.

ТОО «ДжиИ Хэлскеа Казахстан» не получало ни одной жалобы потребителей в Казахстане по данной проблеме безопасности.

Выявленная потенциальная проблема безопасности может относиться к 01 изделию, поставленному на территории Республики Казахстан. Потребители, эксплуатирующие данные изделия, проинформированы о выявленной потенциальной проблеме безопасности письмом-уведомлением с инструкциями по безопасному применению изделия.

Приложение.

- информационное письмо потребителям FMI 36161 (10 стр.).

Финансовый контролёр СНГ
Ахментаева А.О.



(подпись)
М.П.