



22 июня, 2021 г.

Уважаемые дамы и господа,

Мы обращаемся к вам, чтобы предоставить важную информацию, касающуюся компании ResMed и наших устройств, в свете добровольного отзыва и уведомления о безопасности на местах, объявленных компанией Philips 14 июня 2021 года, в отношении звукоизоляционной пены, используемой в устройствах Philips - СИПАП-аппараты, БИПАП-аппараты и вентиляторы. Главным приоритетом компании ResMed является безопасность пациентов и гарантия того, что пациенты имеют доступ к безопасным и эффективным устройствам для лечения. Таким образом, компания ResMed хотела бы предоставить следующую информацию о наших устройствах.

Уведомление о безопасности на местах компании Philips от 14 июня 2021 г. не распространяется на устройства ResMed. Устройства ResMed имеют другую конструкцию и используют другой тип пеноматериала для снижения уровня шума, чем тот, о котором сообщает Philips.

Устройства ResMed проходят всесторонние испытания в рамках тщательной проверки и валидации в процессе разработки продукта, включая испытания на содержание твердых частиц и летучих органических соединений (ЛОС). Это испытание не обнаружило небезопасные уровни твердых частиц или химикатов, в том числе упомянутых компанией Philips в уведомлении об отзыве и уведомлении о безопасности на местах. Кроме того, компания ResMed продолжает оценивать безопасность нашей продукции по мере получения новой информации, в соответствии с нашими международными нормативными обязательствами, включая анализ жалоб. Компания ResMed приходит к выводу, что все наши устройства безопасны для использования пациентами при соблюдении инструкций по применению.

Компания ResMed прилагает все усилия, чтобы поддержать пациентов и максимально повысить доступность наших устройств. Мы продолжим общаться с нашими клиентами по мере развития ситуации. Для получения дополнительной информации вы можете посетить нашу страницу часто задаваемых вопросов (FAQ) или связаться с местным представителем ResMed.

С наилучшими пожеланиями,

Daniel Judson

Вице-президент по международному качеству продукции
Контроль качества и нормативно-правовые вопросы