



# ООО «Медфильтр»

ЭЛЕМЕНТЫ, РУКАВА ФИЛЬТРОВАЛЬНЫЕ,  
ФИЛЬТРЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

456300, г. Миасс, Челябинская область, ул. Бажова, д.24

Тел/факс 8(3513) 284-565, 8-9028622777 E-mail : ooo.medfiltr-miass@yandex.ru ИНН 7415080380

22.03.2018 г. № 118/К

РУКОВОДИТЕЛЮ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ  
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
109074, г. МОСКВА, СЛАВЯНСКАЯ ПЛ., д.4, СТР.1  
Г-ну МУРАШКО М.А.

На письмо № 10-5427/18 от 7 февраля 2018 г.

В описании обобщенных технических данных и инструкции по эксплуатации для приборов всех типов, способных создавать разрежение давления в аспирационном сосуде (относительно давления в операционном поле) : медицинских хирургических отсасывателей, аспираторов, аспирационных помп бактериальный фильтр указан как комплектующее изделие перечисленного медицинского оборудования.

Пункт 6.3 Бактериальный фильтр.

Бактериальный фильтр располагается между прибором и соединительной трубкой емкости для сбора аспирированной жидкости, и является одноразовым, бактериальный фильтр нельзя промывать и стерилизовать. Он должен периодически заменяться. Рекомендуется заменять фильтр через 50 часов суммарной работы (отсоса, аспиратора, аспирационной помпы).

На внешнем виде приборов он указан под пунктом 5.

Бактериальный фильтр должен быть закреплен и располагаться на границе перепада давления между прибором (источником вакуума) и емкостью для сбора аспирата, является второй страховой системой от попадания жидкости в прибор. При попадании жидкости в соединительную трубку, фильтр связывает жидкость и препятствует ее проникновению в отсос. Следовательно, применяться отдельно без аппаратов, создающих отрицательное давление (вакуум) он работать не может и таким образом не является самостоятельным медицинским изделием.

Прошу Вас дать письменное разъяснение, что вышеуказанная продукция не относится к медицинским изделиям и не подлежит регистрации в Росздравнадзоре.

Ответ выдать на руки.

Приложение : обобщенные технические данные и инструкция по эксплуатации на 13 листах.

С Уважением,

Директор

А.В.Казымов

