



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

19.04.2016 № 01И-787/16

На № _____ от _____

Во изменение информационного
письма от 15.03.2016 № 01И-515/16



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во изменение информационного письма Росздравнадзора от 15.03.2016 № 01И-515/16, на основании информации, поступившей от АО «КРОНТ-М», сообщает следующее.

На нижеперечисленные медицинские изделия, производства АО «КРОНТ-М», выпущенные до 17.03.2016, в соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические» «должна быть нанесена предупреждающая надпись о допустимости транспортировании только в определенном положении (см. Приложение):

- «Облучатели-рециркуляторы воздуха ультрафиолетовые бактерицидные ОРУБ-3-5-«КРОНТ» по ТУ 9451-029-11769436-2006, в исполнении: передвижной ОРУБп-3-5-«КРОНТ», регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04140 от 27.02.2015, срок действия не ограничен;

- «Облучатели-рециркуляторы воздуха ультрафиолетовые бактерицидные ОРУБ-3-3-«КРОНТ» по ТУ 9451-029-11769436-2006, в исполнении: передвижной ОРУБп-3-3-«КРОНТ», регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11388 от 11.03.2015, срок действия не ограничен.

По всем вопросам, связанным с предоставлением маркировочной таблички, потребителям следует обращаться в АО «КРОНТ-М» по телефону горячей линии (495) 500-48-84 или по электронной почте info@kront.com.

Приложение на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Акционерное Общество
« К Р О Н Т – М »

№ от « » 2016 г.

141400, Московская обл., г.Химки, ул.Спартаковская, д.9, пом.1
тел. (495) 572-84-10, факс 572-84-15
Email: info@kront.com

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская площадь,
д.4, стр.1.

Относительно письма Росздравнадзора № 01И-515/16 от 15.03.2016 г. «О безопасности применения медицинских изделий».

АО «КРОНТ-М» информирует субъектов обращения медицинских изделий «Облучатели-рециркуляторы воздуха ультрафиолетовые бактерицидные ОРУБ-3-3-«КРОНТ» по ТУ 9451-029-11769436-2006, в исполнении: передвижной ОРУБп-3-3-«КРОНТ» и «Облучатели-рециркуляторы воздуха ультрафиолетовые бактерицидные ОРУБ-3-5-«КРОНТ» по ТУ 9451-029-11769436-2006, в исполнении передвижной ОРУБп-3-5-«КРОНТ», производства АО «КРОНТ-М», выпущенных до 17.03.2016г. о ниже следующем.

В связи с тем, что была выявлена неустойчивость изделий при наклоне на угол 10° (устойчивость изделия при наклоне 5° подтверждена протоколами испытаний), в соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92: «на изделии должна быть размещена предупреждающая надпись о допустимости транспортирования только в определенном положении». Поэтому необходимо, в соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92, разместить на изделиях маркировку (Маркировочную самоклеющуюся табличку, разработанную АО «КРОНТ-М»), предупреждающую о том, что транспортировать изделия следует держа его за ручки тележки, входящей в конструкцию изделий (Приложение к настоящему письму).

По всем вопросам, касающимся предоставления маркировочной таблички, потребителям следует обращаться в АО «КРОНТ-М» по телефону горячей линии (495)500-48-84 или по электронной почте: info@kront.com.

Предупреждение о неустойчивости не распространяется на изделия, выпущенные после 17 марта 2016 г., поскольку для выше указанных изделий была доработана тележка, обеспечивающая устойчивость при угле наклона 10°, в связи с чем АО «КРОНТ-М» были внесены в установленном законодательством порядке изменения в технические условия и проведены технические испытания, подтверждающие соответствия изделий требованиям

действующих нормативных документов. В соответствии с уведомлением о внесении изменений от 17 марта 2016 г. №01-10097/16 и №01-10096/16 Росздравнадзором изменения внесены в регистрационные досье на «Облучатели-рециркуляторы воздуха ультрафиолетовые бактерицидные ОРУБ-3-3-«КРОНТ» по ТУ 9451-029-11769436-2006, и «Облучатели-рециркуляторы воздуха ультрафиолетовые бактерицидные ОРУБ-3-5-«КРОНТ» по ТУ 9451-029-11769436-2006.

Генеральный директор



Сизиков В.П.

Исполнитель: Крючкова Ольга Борисовна.
(495) 580-04-47

