



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

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

**09 ФЕВ 2022**

№ 014-141/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О проведении корректирующих  
мероприятий

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от АО «ПОЗиС», производителя медицинского изделия «Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный ОРБ-2Н «POZIS» ТУ 9451-201-07503307-2010», производства АО «ПОЗиС», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10308 от 10.08.2016, сообщает о проведении корректирующих мероприятий и актуализации эксплуатационной документации к медицинскому изделию.

Причина уведомления о проведении корректирующих мероприятий: письмо Росздравнадзора от 19.10.2021 № 10-60066/21 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия».

Актуальную версию эксплуатационной документации можно загрузить на официальном сайте АО «ПОЗиС» (по прямой ссылке: [https://pozis.ru/ORB\\_2N\\_2P.pdf](https://pozis.ru/ORB_2N_2P.pdf)) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также запросить по контактными данным АО «ПОЗиС»: тел.: 8(84371) 528-18, эл. почта: [itc@pozis.ru](mailto:itc@pozis.ru).

Приложение на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 09 ФЕВ 2022 № 014-141/22

# POZIS

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО  
«ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ  
«ЗАВОД ИМЕНИ СЕРГО»

ул. Привокзальная, д. 4, г. Зеленодольск,  
Республика Татарстан, Россия, 422546  
тел.: (84371) 542-41, 222-37  
факс: (84371) 538-60, 580-18

<http://www.pozis.ru>; e-mail: [pozis@pozis.ru](mailto:pozis@pozis.ru)  
ОКПО 07503307, ОГРН 1111673003276  
ИНН/КПП 1648032420/785050001

Субъектам обращения  
медицинских изделий

В. 12. 2021 № 439/03

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Информирую Вас о том, что в адрес АО «ПОЗИС» поступило уведомление №10-60066/21 от 19.10.2021 от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и без-опасности медицинского изделия» касаясь медицинского изделия «Облучатель – рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный ОРБ-2Н «POZIS» ТУ 9451-201-07503307-2010, зав.№ 302BV2000429 дата производства ноябрь 2016г». Выявленные замечания касаются расхождения данных комплекта регистрационного досье с руководством по эксплуатации.

На основании указанных замечаний откорректировано руководство по эксплуатации в соответствии с комплектом регистрационного досье. Обновленное руководство по эксплуатации для медицинского изделия «Облучатель – рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный ОРБ-2Н «POZIS», выпущенного в период до 24.03.2021 Вы можете загрузить на официальном сайте АО «ПОЗИС» (по прямой ссылке: [https://pozis.ru/ORB\\_2N\\_2P.pdf](https://pozis.ru/ORB_2N_2P.pdf)) в информационно - телекоммуникационной сети «Интернет», а так же запросить по нижеуказанным контактными данным АО «ПОЗИС»: (84371) 528-18, e-mail: [itc@pozis.ru](mailto:itc@pozis.ru).

Все выявленные замечания уже устранены, в комплект регистрационного досье внесены изменения в установленном порядке (уведомление №10-15613/21 от 24.03.2021 о ВИРД, приказ Росздравнадзора №2487 от 24.03.2021).

Наша компания постоянно поддерживает нормативно техническую документацию на все медицинские изделия (в том числе и на данное медицинское изделие) в актуальном состоянии. Изменения, вносимые в нормативно техническую документацию, вносятся и в комплект регистрационного досье Росздравнадзора в установленном порядке.

С уважением



И.Ш.Мифтахов,  
главный конструктор –  
начальник ИТЦ