



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

28.06.2022 № 01и-695/22

На № _____ от _____

О новых данных о безопасности
при применении медицинских изделий



2498152

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения медицинского изделия письмо АО «ПОЗиС», производителя медицинское холодильного и морозильного оборудования, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в АО «ПОЗиС» по электронной почте: pozis@pozis.ru, тел. (84371) 542-41, 222-37; факс: (84371) 538-60, 580-18.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

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
ОКПО 07503307, ОГРН 1111673003276
ИНН/КПП 1648032420/785050001

Субъектам обращения
медицинских изделий

23.06.2022 № 971/08-03

На № _____ от _____

АО «ПОЗИС» (далее – Общество), входящее в контур управления Государственной корпорации «Ростех», является одним из крупнейших предприятий оборонно-промышленного комплекса Российской Федерации, выпускающим холодильное и морозильное оборудование, в том числе специализированные медицинское холодильное оборудование.

Настоящим письмом дополнительно информирую Вас о необходимости строгого соблюдения требований руководства по эксплуатации в отношении медицинских изделий АО «ПОЗИС» согласно перечню (Приложение 1 к данному письму), в части обеспечения стабильного напряжения электрической сети, а также укладки хранимых препаратов и лекарственных средств.

Согласно требованиям руководства по эксплуатации необходимо:

- для эксплуатации холодильного и морозильного оборудования в сетях с отклонением напряжения питания необходимо использовать стабилизатор напряжения мощностью 600 Вт с кратковременной перегрузкой 6,8 кВт, обеспечивающий напряжение $220\text{ В} \pm 10\%$;

- для нормального функционирования холодильного оборудования необходимо обеспечить свободную циркуляцию воздуха внутри холодильной камеры укладывая лекарственные препараты так, что бы по всей высоте холодильной камеры оставался зазор не менее 25 мм между лекарственными препаратами на полках, задней стенкой шкафа (воздуховодом) и боковыми стенками шкафа, а также между лекарственными препаратами и вышерасположенными полками.

Изготовитель не гарантирует нормальную работу холодильного оборудования при нарушении правил эксплуатации.

Приложение:

- перечень медицинских изделий АО «ПОЗИС» на 1 листе.

С уважением



И.В. Драгунских,
зам. ген. директора
по техническому развитию –
главный инженер АО «ПОЗИС»

03959

Перечень медицинских изделий АО «ПОЗИС»

Модель медицинского изделия	Номер регистрационного удостоверения
Холодильники фармацевтические ХФ-140 "ПОЗИС", ХФ-140-1 "ПОЗИС" ХФ-140-2 «ПОЗИС», ХФ-140-3 «ПОЗИС» ХФ-250-2 "ПОЗИС", ХФ-250-3 "ПОЗИС" ХФ-250-4 «ПОЗИС», ХФ-250-5 «ПОЗИС» ХФ-400-2 "ПОЗИС", ХФ-400-3 "ПОЗИС" ХФ-400-4 «ПОЗИС», ХФ-400-5 «ПОЗИС»	№ФСР 2009/05705 от 15.07.2019
Холодильники фармацевтические двухкамерные ХФД-280 «POZIS», ХФД-280-1 «POZIS»	№РЗН 2015/3531 от 15.07.2019
Холодильники комбинированные лабораторные ХЛ-340 «POZIS» ХЛ-340-1 «POZIS»	№ФСР 2012/13773 от 13.05.2019
Холодильники комбинированные лабораторные ХЛ-250 «POZIS» ХЛ-250-1 «POZIS»	№РЗН 2016/4043 от 08.05.2019
Холодильники для хранения крови ХК-250-1 «ПОЗИС», ХК-250-2 «ПОЗИС», ХК-400-1 «ПОЗИС», ХК-400-2 «ПОЗИС»	№ФСР 2010/09094 от 13.05.2019
Морозильники-лари медицинские низкотемпературные МНТ-15 «POZIS», МНТ-30 «POZIS» МНТ-80 «POZIS», МНТ-180 «POZIS» МНТ-200 «POZIS», МНТ-300 «POZIS»	№РЗН 2020/12131 от 02.10.2020
Морозильники медицинские ММШ-220 «POZIS», ММШ-350 «POZIS»	№ФСР 2008/03710 от 22.11.2019
Морозильник медицинский низкотемпературный ММН-200 «POZIS»	№РЗН 2016/4688 от 08.09.2016
Морозильники микропроцессорные со звуковой и световой сигнализацией и температурным табло для хранения замороженной плазмы крови и других биологических материалов ММ-180/20/35 – «ПОЗИС», ММ-350 «POZIS»	№ФСР 2012/13063 от 12.07.2021
Холодильник для хранения вакцин активный VacProtect VPA-200 «POZIS»	№РЗН 2017/6388 от 19.10.2017