



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

14.06.2024 № 014-638/24

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2591692

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения письмо АО «Досчатинский завод медицинского оборудования», производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Коробки стерилизационные круглые с фильтрами КФ-3, КФ-6, КФ-9, КФ-12, КФ-18, по ТУ 9451-018-07614107-2002 и сменные части: фильтры», производства АО «Досчатинский завод медицинского оборудования», Россия, регистрационное удостоверение от 03.11.2015 № ФСР 2010/07067, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в АО «Досчатинский завод медицинского оборудования» по контактному данным, указанным в приложении.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Приложение к письму Росздравнадзора
от 14.06.2024 № 014-638/24

Акционерное общество «Досчатинский
завод медицинского оборудования»
(АО «ДЗМО»)

607033, Российская Федерация
Нижегородская область, г. Выкса, рп. Досчатое
dzmo@dzmo.ru | +7 (83177) 4 80 62 | www.dzmo.ru

Иск. № 58/500-02-17 от 10.04.2024

На № _____ от _____

Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения

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

На исх. № 10-21302/24 от 29.03.2024
[об уведомлении по безопасности]

Субъектам обращения медицинских изделий

В связи с получением Акционерным обществом «Досчатинский завод медицинского оборудования» (АО «ДЗМО») уведомления исх. № 10-21302/24 от 29.03.2024 (вх. № 07/500-02-22 от 29.03.2024), направленного Управлением организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, настоящим письмом АО «ДЗМО» (Производитель) сообщает о возможном причинении вреда здоровью при применении медицинского изделия «Коробки стерилизационные круглые с фильтрами КФ-3, КФ-6, КФ-9, КФ-12, КФ-18, по ТУ 9451-018-07614107-2002 и сменные части: фильтры», вариант исполнения КФ-18» производства АО «ДЗМО».

Изделия, на
которые рас-
пространя-
ется уведом-
ление по без-
опасности

«Коробки стерилизационные круглые с фильтрами КФ-3, КФ-6, КФ-9, КФ-12, КФ-18, по ТУ 9451-018-07614107-2002 и сменные части: фильтры», вариант исполнения КФ-18 (далее – коробка КФ-18), производства АО «ДЗМО» (Россия), регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07067 от 03.11.2015, срок действия не ограничен, выпущенные 28.11.2023

Проблема
безопасности

Отсоединение крышки коробки и замка в местах их сварки ввиду непреднамеренного использования электродов, предназначенных для сварки более тонкого металла из-за проводимых накануне опытных производственных работ в рамках опытно-конструкторских работ по разработке нового изделия

Рекомендуе-
мые действия

АО «ДЗМО» просит провести внеплановую проверку технического состояния изделия согласно п. 5.1.2 раздела 5 эксплуатационного документа «Паспорт ЦТ 108.000-01ПС». В дополнение к проверке по п. 5.1.2 просим провести визуальный осмотр на предмет наличия/отсутствия нарушений целостности сварных соединений в месте соединения петли с крышкой и замка с корпусом коробки КФ-18

33629
23.04.2024

Корректирующие действия

Во избежание возможного причинении вреда здоровью при обнаружении нарушений целостности сварного соединения в месте соединения петли с крышкой и замка с корпусом в коробках КФ-18, необходимо незамедлительно обратиться к Производителю для их замены.

Дополнительно сообщаем, что Производителем были предприняты корректирующие действия для предотвращения проблемы в будущем.

Контактная информация

По всем возникающим вопросам касательно данного уведомления по безопасности просим обращаться к Производителю:
607060, Россия, Нижегородская обл., г. Выкса, р.п. Досчатое, тер. Проммикрорайон N19, участок "ДЗМО", здание I, помещение 001,
Тел.: 8(83177)48062
E-mail: dzmo@dzmo.ru

Акционерное общество «Досчатинский завод медицинского оборудования» (АО «ДЗМО») приносит свои извинения за причиненные неудобства и при необходимости готово предоставить дополнительные разъяснения.

Генеральный директор АО «ДЗМО»

«10» апреля 20



Костров Андрей Владимирович
(Ф.И.О.)

А. В. Костров
(Подпись)