



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

09.10.2020 № 014-1935/20

На № _____ от _____

О проведении коррекционных
мероприятий медицинского изделия



2397680

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 ООО НПФ «ЭлеПС», производителя медицинского изделия:

«Видеокамера эндоскопическая ЭВК-001 «ЭлеПС» ТУ 9442-036-12966357-2010 производства ООО НПФ «ЭлеПС», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 11.02.2011 № ФСР 2011/09997, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает о проведении коррекционных мероприятий Медицинского изделия (см. приложение).

Причина: информационное письмо Росздравнадзора от 18.08.2020 № 01И-1608/20 «О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО НПФ «ЭлеПС» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова



Приложение 1

Субъектам обращения медицинских изделий

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Уважаемые господа,

В связи с нарушениями (см. информационное письмо Росздравнадзора № 01и – 1608/20 от 18.08.2020), выявленными при проведенной ФГБУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора экспертизе качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Видеокамера эндоскопическая ЭВК-001 «ЭлеПС» ТУ 9442-036-12966357-2010 производства ООО НПФ «ЭлеПС» Россия (далее – Медицинское изделие) сообщаем следующее.

Нашим предприятием утверждена программа устранения выявленных нарушений, которая включает в себя следующие коррекционные мероприятия:

- разработаны извещения о внесении изменений в техническую и эксплуатационную документацию, исключающие все замечания, перечисленные в информационном письме,
- инициированы технические испытания Медицинского изделия в организации, имеющей соответствующую аккредитацию,
- по завершении технических испытаний доработанный комплект технической и эксплуатационной документации будет направлен в Росздравнадзор для внесения изменений в КРД Медицинского изделия.

ООО НПФ «ЭлеПС» предлагает субъектам обращения медицинских изделий при обнаружении отклонений, описанных в информационном письме Росздравнадзора, сообщить на предприятие-изготовитель.

ООО НПФ «ЭлеПС» приносит свои извинения за причиненные неудобства и, в случае необходимости, готово предоставить дополнительные разъяснения.

Для получения дополнительной информации обращаться в ООО «НПФ ЭлеПС» по адресу: 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания 100, к. 41А, оф. 14.

Директор ООО НПФ «ЭлеПС»

Подкурков А.М.