



2336081

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

17.12.2019 № 014-3010/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О проведении коррекционных  
мероприятий медицинского изделия

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 уполномоченного представителя производителя ООО «Джонсон & Джонсон» медицинского изделия «Система для дезинфекции помещений лечебно-профилактических учреждений GLOSAIR™ 400», серия SR3V1XX2A11N2000384, дата изготовления 2011-07-13, производства Gloster Europe, France, регистрационное удостоверение от 08.06.2012 № ФСЗ 2011/09052 (далее – Медицинское изделие), сообщает о проведении коррекционных мероприятий Медицинского изделия (см. приложение).

Причина: информационное письмо Росздравнадзора от 17.09.2019 № 01И-2274/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Джонсон & Джонсон» по телефону +7 (495) 580-77-77.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко





17, Krylatskaya str., bld. 2, Moscow, 121614  
Tel.: (495) 580-77-77 Fax: (495) 580-78-78

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2  
Тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78

Исх. № 2910-6/19 от 29 октября 2019 года  
На № 04-46355/19 от 17 сентября 2019 г.

Федеральная служба  
по надзору в сфере здравоохранения  
Российской Федерации

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

**Информационное письмо субъектам обращения медицинских изделий о проведении  
коррекционных мероприятиях по безопасности**

**Медицинское изделие:** «Аппарат для дезинфекции помещений лечебно-профилактических учреждений ASP GLOSAIR модель 400, с принадлежностями» SN SR3V1XX2A11N2000384 дата производства 2011-07-13

**Производитель:** Gloster Europe SAS, France (Франция)

**Регистрационное удостоверение:** РУ ФСЗ 2011/09052 от 18.06.2014г.

Настоящим ООО «Джонсон & Джонсон» (далее - Компания) выражает вам свое почтение и информирует вас о том, что ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) от 16.05.2019 № 04-22802/19, была проведена экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Аппарат для дезинфекции помещений лечебно-профилактических учреждений ASP GLOSAIR модель 400, с принадлежностями» SN SR3V1XX2A11N2000384 дата производства 2011-07-13, производства Gloster Europe SAS, France (Франция), в количестве 1 шт..

В ходе экспертизы были проведены следующие испытания и исследования:

- технические испытания медицинского изделия;
- экспертиза документации.

По результатам испытаний, исследований и экспертизы документации экспертным учреждением сделаны следующие выводы:

**Безопасность** медицинского изделия «Аппарат для дезинфекции помещений лечебно-профилактических учреждений ASP GLOSAIR модель 400, с принадлежностями» SN SR3V1XX2A11N2000384 дата производства 2011-07-13, производства Gloster Europe SAS, France (Франция), РУ ФСЗ 2011/09052 от 08.06.2012 (срок действия: не ограничен) **подтверждена**.

**Угроза жизни и здоровью** граждан при применении медицинского изделия «Аппарат для дезинфекции помещений лечебно-профилактических учреждений ASP GLOSAIR модель 400, с принадлежностями» SN SR3V1XX2A11N2000384 дата производства 2011-07-13, производства Gloster Europe SAS, France (Франция), РУ ФСЗ 2011/09052 от 08.06.2012 (срок действия: не ограничен) **отсутствует**.

Вместе с тем, в ходе экспертизы был выявлен ряд не соответствий по части маркировки и наименования образца изделия и КРД к РУ ФСЗ 2011/09052 от 08.06.2012, см. Таблицу 1



17, Krylatskaya str., bld. 2, Moscow, 121614  
Tel.: (495) 580-77-77 Fax: (495) 580-78-78

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2  
Тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78

Наименование показателя	Образец медицинского изделия	КРД к РУ ФСЗ 2011/09052 от 08.06.2012	Комментарии ООО «Джонсон & Джонсон»
Наименование медицинского изделия	Система для дезинфекции помещений лечебно-профилактических учреждений GLOSAIR 400	Аппарат для дезинфекции помещений лечебно-профилактических учреждений ASP GLOSAIR модель 400, с принадлежностями (см. Приложение)	Маркировка нанесенная на аппарат содержит техническую ошибку в наименовании.
Наименование и адрес организации производителя	Gloster Europe, Immeuble Biostep, Rue Pierre et Marie Curie, 31681 LABEGE, FRANCE	Gloster Europe SAS, Immeuble Biostep, Rue Pierre et Marie Curie, BP 98190-31681 Labege Cedex, France	Аппарат произведен в 2011 году. В 2012 и в 2014 годах вносились изменения в Регистрационное удостоверение, в связи с чем были уточнены адрес и наименование организации производителя в соответствии с документацией производителя.
Электропитание изделия	Voltage Frequency Intensity 220-240V 50Hz 7A 230-240V 60Hz 7A	Напряжение 230В; Частота 50 Гц; Потребляемая мощность 1,3 кВт	На изделии указывается информация для всех потенциальных рынков сбыта. Информация указанная на маркировке аппарата предназначена для рынка США. Информация предназначенная для России указана в эксплуатационной и технической документации и соответствует КРД.

# Johnson & Johnson LLC

17, Krylatskaya str., bld. 2, Moscow, 121614  
Tel.: (495) 580-77-77 Fax: (495) 580-78-78

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2  
Тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78

Масса изделия	48,8 кг	55 кг	На изделии указан вес нетто. В технической документации – вес с комплектующими, который составляет 55 кг
---------------	---------	-------	--

В свою очередь отмечаем, что в 2017 году, по коммерческим причинам, Компанией было принято решение остановить поставку «Аппарат для дезинфекции помещений лечебно-профилактических учреждений ASP GLOSAIR модель 400, с принадлежностями», производства Gloster Europe SAS, France (Франция).

Также информируем, что по данному изделию, «Аппарат для дезинфекции помещений лечебно-профилактических учреждений ASP GLOSAIR модель 400, с принадлежностями» SN SR3V1XX2A11N2000384, дата производства 2011-07-13, производства Gloster Europe SAS, France (Франция), Компания не осуществляет сервисное обслуживание, т.к. гарантийный срок окончен.

С уважением,

Управляющий директор  
подразделения изделий медицинского  
назначения и оборудования

Ю. Н. Маркова

Исполнитель: Финкель Р.Б.;  
тел: +7 (495) 588 77 77 доб. 1500;  
моб: +7 (985) 244 69 61;  
e-mail [rfinkel1@its.jnj.com](mailto:rfinkel1@its.jnj.com)