



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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



2054600

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

22.10.2015 № 014-1783/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О несоответствии сведений  
о медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании поступившей информации от территориального органа Росздравнадзора по Пермскому краю, а также от ООО «Аксима», сообщает, что в связи с несоответствием наименования технических условий (ТУ) производителя на медицинское изделие «Светильники медицинские хирургические универсальные регулируемые «Аксима» по ТУ 9452-002-99630002-2010», производства ООО «Аксима», Россия, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр.12-13-14, произведенное в 2013-2014 гг., не распространяется действие регистрационных удостоверений:

- № ФСР 2008/02886 от 31.03.2010, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Светильники медицинские хирургические универсальные регулируемые «Аксима» по ТУ 9452-002-99630002-2007 в следующих исполнениях: «Аксима-520»; «Аксима-720»; «Аксима-520/520»; «Аксима-720/520»; «Аксима-720/720»; «Аксима-520М»; «Аксима-720М», производства ООО «Аксима», Россия, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр.12-13-14;

- № ФСР 2008/02886 от 26.07.2013, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Светильники медицинские хирургические универсальные регулируемые «Аксима» по ТУ 9452-002-99630002-2007», ООО «Аксима», Россия, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр.12-13-14.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия с несоответствующим наименованием технических условий (ТУ), и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Информационное письмо ООО «Аксима» прилагается.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



## ООО «Аксима»

Адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 12

Тел./факс: (495) 589-13-25, 708-45-24

Email: [aksimak@gmail.com](mailto:aksimak@gmail.com)

### ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Настоящим сообщаем Вам, что из-за технической ошибки, часть изготовленных нами в 2013-2014 г.г. медицинских изделий:

- «Светильники медицинские хирургические универсальные регулируемые «Аксима» по ТУ 9452-002-99630002-2007 в следующих исполнениях «Аксима-520», «Аксима-720», «Аксима-520/520», «Аксима-720/520», «Аксима-720/720», «Аксима-520М», «Аксима-720М» по РУ № ФСР 2008/02886 от 31 марта 2010 г. и
- «Светильники медицинские хирургические универсальные регулируемые «Аксима» по ТУ 9452-002-99630002-2007 по РУ № ФСР 2008/02886 от 26 июля 2013 г.

была укомплектована Паспортами с ошибочным указанием номера ТУ в разделе 14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ и ошибочным номером ТУ на заводском шильде.

Правильный номер ТУ, который должен быть указан в Паспорте и на заводском шильде:

**ТУ 9452-002-99630002-2007.**

Если в Паспорте и/или на заводском шильде приобретенных Вами светильников указанных моделей приведен номер Технических условий, отличный от указанного, просьба обратиться по следующему адресу для исправления ошибок:

Адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 12, ООО «Аксима»

Тел./факс: (495) 589-13-25, 708-45-24

Email: [aksimak@gmail.com](mailto:aksimak@gmail.com)

Генеральный директор  
ООО «Аксима»



Сивачев А.В.