



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



2252138

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

02.10.2018 № ОИ-2340/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О проведении коррекционных  
мероприятий медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от производителя ООО «БФА» медицинского изделия «Размораживатель свежзамороженной плазмы автоматический со световой и звуковой сигнализацией РП 2-01-«БФА» по ТУ 9452-037-17214768-2010», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08195 от 11.01.2017 (далее – Медицинское изделие), сообщает о проведении коррекционных мероприятий Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю в ООО «БФА» по телефону 8 (495) 602-06-69.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



# БИОФИЗИЧЕСКАЯ АППАРАТУРА

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 02.10.2018 № 014-2340/18  
000-БФА

127591, г. Москва, ул. Дубнинская, д. 79Б, стр. 2, пом. 1-11, 13-15. Телефон: +7 (495) 602-06-69, www.biap.ru, e-mail: market@biap.ru

Исх. № 13/09-11  
от 13 сентября 2018

Субъектам обращения  
медицинского изделия

## Информационное письмо

В связи с проведением корректирующих мероприятий, с целью устранения выявленных нарушений в отношении медицинского изделия «Размораживатель свежесзамороженной плазмы автоматический со световой и звуковой сигнализацией РП 2-01-«БФА» по ТУ 9452-037-17214768-2010, РУ № ФСР 2010/08195 от 11.01.2017 г., информируем о том, что в настоящее время эксплуатационная документация указанного медицинского изделия проходит процедуру согласования с комплектом регистрационной документации в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

Прошедшая согласование эксплуатационная документация будет направлена в адрес организаций ранее приобретавших произведенное Обществом с ограниченной ответственностью «Биофизическая аппаратура» ИНН 7713412779 (далее – Общество) указанное медицинское изделие. По официальному запросу данная документация будет предоставлена основным потребителям.

Одновременно информируем о том, что с целью предотвращения причинения вреда здоровью, и дальнейшего использования медицинского изделия, в соответствии с п. 4 руководства по эксплуатации ИБ2.997.001 РЭ квалифицированному персоналу пользователя необходимо произвести замеры температуры воды в камере в установившемся режиме. При обработке результатов измерений следует учитывать, что произведенные измерения соответствуют понятию «многократные». Требуемая точность измеряемого значения составляет  $37 \pm 1^\circ\text{C}$  и имеет в разряде только две значащие цифры: 36, 37, 38. Точность результатов измерений и точность вычислений при обработке результатов измерений должны быть согласованы с требуемой точностью получаемой оценки измеряемой величины (ГОСТ Р 8.736-2011 «Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Измерения прямые многократные. Методы обработки результатов измерений. Основные положения»). В соответствии с этим же стандартом число цифр в промежуточных вычислениях при обработке результатов измерений должно быть на две больше, чем в окончательном результате, а для оценки полученных результатов используют правило округления чисел: сохраняемую значащую цифру измеряемой величины при округлении увеличивают на единицу, если отбрасываемая цифра не указываемого младшего разряда больше либо равна пяти, и не изменяют, если она меньше пяти.

В случае отклонения измеренных значений от установленных, в соответствии с п. 4.3.5 руководства по эксплуатации ИБ2.997.001 РЭ медицинское изделие, с оформленными в соответствии с п. 4.3.4 указанного руководства сведениями о проведенном техническом обслуживании и контроле параметров в процессе технического обслуживания, необходимо отправить в адрес предприятия-изготовителя.

Генеральный директор ООО «БФА»



/Эрпера В.Э./