



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

14.03.2019 № 014-726/19

На № _____ от _____

О проведении коррекционных
мероприятий медицинского изделия



2287166

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 производителя ООО «Мединдустрия Сервис» медицинского изделия «Столик медицинский инструментальный СИ-51 ТУ РБ 800003039.003-2002», производства ООО «Мединдустрия Сервис», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11338 от 01.06.2017, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает о проведении коррекционных мероприятий Медицинского изделия (см. приложение).

Причина: информационное письмо Росздравнадзора от 20.11.2018 № 01И-2750/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю в ООО «Мединдустрия Сервис» по тел.: +375 (17)543 19 30, +375 (17)543 19 32; эл. адрес: service@medin.bv.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму № 81/04-19
ООО «Мединдустрия Сервис»
от «30» 01. 2019г.

Информационное письмо субъектам обращения

Уважаемые господа!

Общество с ограниченной ответственностью «Мединдустрия Сервис» сообщает, что в рамках корректирующих мероприятий по обеспечению соответствия столиков медицинских инструментальных СИ-51» ТУ РБ 800003039.003-2002 требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, просит всех пользователей столиков медицинских инструментальных СИ-51» ТУ РБ 800003039.003-2002:

1 Провести проверку длины столика.

В случае, если измеренное значение длины превышает 700мм просим Вас для устранения данного несоответствия обратиться в сервисную службу ООО «Мединдустрия Сервис» по тел. +375 (17)543 19 30, +375 (17) 543 19 32, контактные лица Юрков Сергей Владимирович, Углицких Алексей Сергеевич, или по электронной почте service@medin.by.

2 Провести проверку высоты столика медицинского инструментального СИ-51 ТУ РБ 800003039.003-2002» в нижнем (900max)и верхнем положениях(1300max). Для этого измерить расстояние от поверхности, на которой установлен столик, до края отбортовки панели столика в нижнем и верхнем положениях панели в соответствии с рис.1.

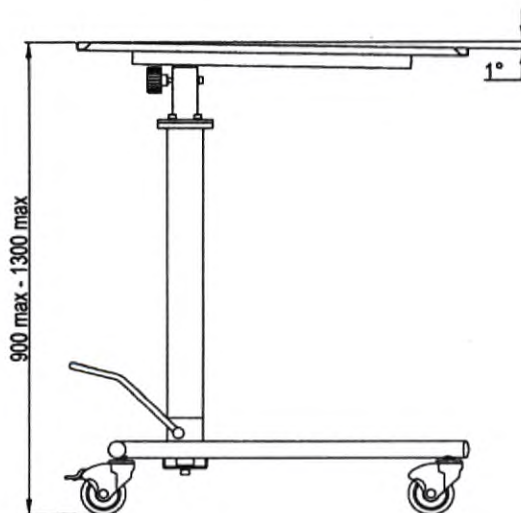


Рис.1

В случае, если измеренное значение в верхнем положении менее 1215 мм, либо менее 815 мм просим Вас для устранения данного несоответствия обратиться в сервисную службу ООО «Мединдустрия Сервис» по тел. +375 (17)543 19 30, +375 (17) 543 19 32, контактные лица Юрков Сергей Владимирович, Углицких Алексей Сергеевич, или по электронной почте service@medin.by.

3 Учсть, что нанесение штрихового идентификационного кода на маркировочной табличке не является обязательным требованием в РФ и РБ. ООО «Мединдустрия Сервис» будут внесены изменения в комплект регистрационной документации в части аннулирования требований о наличии штрихового идентификационного из маркировки.

Мы осознаем всю важность донесения данной информации до Вас, и мы хотели бы заверить Вас, что безопасность пользователей нашей техники и пациентов является нашей главной задачей.

Если у Вас есть дополнительные вопросы, связанные с данной информацией, просим Вас обратиться в сервисную службу ООО «Мединдустрия Сервис» по тел. +375 (17)543 19 30, +375 (17) 543 19 32, контактные лица Юрков Сергей Владимирович, Углицких Алексей Сергеевич, или по электронной почте service@medin.by

Директор
ООО «Мединдустрия Сервис»

К.В.Шевченко