



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



2286968

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.04.2019 № 01И-1034/19
На № _____ от _____

О проведении коррекционных
мероприятий медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от АО «Термо Фишер Сайентифик», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Шкаф ламинарный MSC Advantage с принадлежностями, Type MSC 1.2. Working Volume: 1200x780x465 мм». Serial no 41350753, производства Thermo Electron LED GmbH, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00438 от 11.10.2007 (далее – Медицинское изделие), сообщает о проведении коррекционных мероприятий Медицинского изделия (см. приложение).

Причина: информационное письмо Росздравнадзора от 19.02.2019 № 01И-426/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в АО «Термо Фишер Сайентифик».

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ThermoFisher
SCIENTIFIC

Исх. № ОИ-41/19 от 22.03.2019

Субъектам обращения медицинских изделий
от АО «Термо Фишер Сайентифик»

Уважаемые господа!

АО «Термо Фишер Сайентифик» сообщает, что в связи с уведомлением Росздравнадзора № 04-7316/19 от 19.02.2019 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия», выпущенного в отношении медицинского изделия «Шкаф ламинарный MSC Advantage с принадлежностями, Type MSC 1.2 Working Volume: 1200x780x465 мм», Serial no 41350753, производства Thermo Electron LED GmbH, Германия (РУ № ФСЗ 2007/00438 от 01.03.2017г.), нами принимаются меры по приведению в соответствие данных в эксплуатационной документации и на маркировке медицинского изделия.

С целью приведения в соответствие данных в эксплуатационной документации и на маркировке АО «Термо Фишер Сайентифик» готовит обновленный пакет документов для внесения изменений в регистрационную документацию к РУ № ФСЗ 2007/00438 от 01.03.2017г.

Обращаем ваше внимание, что на маркировке изделия указаны корректные значения технических параметров.

При обнаружении несоответствия данных на маркировке и в эксплуатационной документации, а также за информацией о процессе обновления регистрационного досье к РУ № ФСЗ 2007/00438 от 01.03.2017г. просьба обращаться за разъяснениями в АО «Термо Фишер Сайентифик»:

1. 196240, г.Санкт-Петербург, ул.Кубинская, д. 73, к.1, литер А
Тел. (812) 703-42-15
Info.lcp.spb@thermofisher.com
2. 141400, Московская обл., г.Химки, ул. Ленинградская, вл.39, стр.6
Тел. (495) 739-76-41
Info.btd.moscow@thermofisher.com

С уважением,
Генеральный директор
АО «Термо Фишер Сайентифик»



С.А. Лашков.