



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

22 ИЮН 2021

№ *01и-801/21*

На № _____ от _____

О проведении корректирующих
мероприятий



2448316

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 АО «ПОЗиС», производителя медицинского изделия «Холодильник фармацевтический ХВ-140 «ПОЗИС», ТУ 9452-168-07503307-2004», серия № 215CV20018975, дата производства Август 2015, регистрационное удостоверение от 06.02.2012 № ФСР 2009/05705, срок действия не ограничен сообщает о проведении корректирующих мероприятиях и актуализации эксплуатационной документации к медицинскому изделию.

Причина уведомления о проведении корректирующих мероприятий: информационное письмо Росздравнадзора от 12.05.2021 № 01и-615/21 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Актуальную версию эксплуатационной документации можно загрузить на официальном сайте АО «ПОЗиС» (по прямой ссылке: https://pozis.ru/upload/140_140-1.pdf) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также запросить по контактными данным АО «ПОЗиС»: тел.: 8(84371) 528-18, эл. почта: itc@pozis.ru.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 22 ИЮН 2021 № ДНЦ-801/24**POZIS**

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ
«ЗАВОД ИМЕНИ СЕРГО»

ул. Привокзальная, д. 4, г. Зеленодольск,
Республика Татарстан, Россия, 422546
тел.: (84371) 542-41, 222-37
факс: (84371) 538-60, 580-18

<http://www.pozis.ru>; e-mail: pozis@pozis.ru
ОКПО 07503307, ОГРН 1111673003276
ИНН/КПП 1648032420/785050001

9.06.21 № 957/08-03

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

В ходе проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения медицинского изделия «Холодильник фармацевтический ХФ-140 «ПОЗИС», ТУ 9452-168-07503307-2004», серийный № 215CV20018975, дата производства август 2015г.» был обнаружен ряд замечаний к эксплуатационной документации, которые на данный момент уже устранены и внесены в регистрационное досье медицинского изделия в установленном порядке. О данном факте АО «ПОЗИС» как производитель указанного медицинского изделия незамедлительно уведомил Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

В дальнейшем в адрес АО «ПОЗИС» поступило уведомление №10-31026/21 от 04.06.2021 от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения «О рассмотрении обращения и достаточности внесенных изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в соответствии с нарушениями, выявленными в ходе проведения экспертизы».

На основании вышеизложенного информирую Вас о том, что в эксплуатационную документацию на «Холодильник фармацевтический ХФ-140 «ПОЗИС», ТУ 9452-168-07503307-2004», серийный № 215CV20018975, дата производства август 2015г.» внесены изменения в части приведения в соответствие требованиям п.5.4.1, 5.4.2 ГОСТ 12.2.091-2012.

Актуальную версию эксплуатационной документации Вы можете загрузить на официальном сайте АО «ПОЗИС» (по прямой ссылке: https://pozis.ru/upload/140_140-1.pdf) в информационно- телекоммуникационной сети «Интернет», а так же запросить по нижеуказанным контактными данным АО «ПОЗИС»:

(84371) 528-18
e-mail: itc@pozis.ru.

С уважением



И.В. Драгунских,
зам. ген.директора
по техническому развитию –
главный инженер АО «ПОЗИС»

41758
10.06.2021