



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



2165949

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

19.07.2014 № 014-1758/14

На № _____ от _____

О проведении коррекционных
мероприятий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает об информации, поступившей от производителя ЗАО «НИПК «Электрон», о проведении коррекционных мероприятий в отношении выявленного медицинского изделия «Комплекс томографический рентгеновский КТР», производства ЗАО «НИПК «Электрон», 197758, Россия, г. Санкт-Петербург, пгт. Песочный, ул. Ленинградская, д. 52 а, литер А, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08617 от 11.08.2010, срок действия не ограничен (см. Приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ЗАО «НИПК «Электрон» по адресу: Россия, 197758, г. Санкт-Петербург, п. Песочный, ул. Ленинградская, д. 52а, литер А, электронная почта: omb@electronxray.com, факс 8 (812) 325 04 44.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ЭЛЕКТРОН

ЗАО НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ

р/с 40702810255240001218
Северо-Западный банк
ПАО «Сбербанк России»
к/с 30101810500000000653 г.
Санкт-Петербург
БИК 044030653

198188, Санкт-Петербург, а/я 12
e-mail: omb@elektron.ru

т.ел.: (812) 325-02-02
факс: (812) 325-04-44

ИНН 7827012767 / КПП 784301001
ОКПО 11150760

От _____ апреля 2017 г. Исх. № _____

Субъектам обращения медицинских изделий

Информационное письмо

ЗАО «НИПК «Электрон», производитель медицинского изделия «Комплекс томографический рентгеновский КТР» (регистрационное удостоверение №ФСР 2010/08617 от 11.08.2010 г.), настоящим письмом информирует о том, что при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности при проведении государственного контроля за обращением медицинского изделия (заключение № 13/ГЗ.17-0329-027 от 15.03.2017 г.) были выявлены нарушения, связанные с отсутствием в эксплуатирующей организации документа «Руководство по эксплуатации КТ-00-000-РЭ», входящего в комплект поставки медицинского изделия.

В связи с этим, всем субъектам обращения медицинских изделий, приобретавшим и (или) эксплуатирующим медицинское изделие «Комплекс томографический рентгеновский КТР» (регистрационное удостоверение №ФСР 2010/08617 от 11.08.2010 г.) производства ЗАО «НИПК «Электрон», необходимо провести проверку наличия в составе комплекта эксплуатационной документации документа «Руководство по эксплуатации КТ-00-000-РЭ». В случае отсутствия документа «Руководство по эксплуатации КТ-00-000-РЭ» необходимо сделать запрос производителю медицинского изделия (ЗАО «НИПК «Электрон») для предоставления копии данного документа на безвозмездной основе. Запрос необходимо отправлять по адресу:

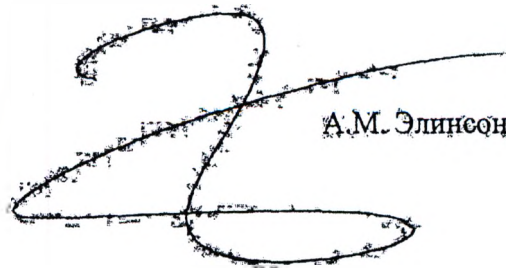
Почтовый адрес: Россия, 197758, г. Санкт-Петербург, п. Песочный, ул. Ленинградская, д.52а, литер-А

Электронная почта: omb@elektron.ru

Факс: +7(812) 325-04-44

С уважением,

Генеральный директор ЗАО «НИПК «Электрон»



А.М. Элисеев