



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
www.roszdravnadzor.ru



15.09.2020 № Оки-1793/до

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационные удостоверения
от 25.02.2020 № РЗН 2018/7202,
от 02.06.2015 № РЗН 2014/2236,
от 09.04.2015 № ФСЗ 2012/11595

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «БиоЛайн», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

1. «Криостаты Leica с принадлежностями», производства «Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 25.02.2020 № РЗН 2018/7202, срок действия не ограничен;

2. «Микротомы Leica SM2000R/SM2400/RM2125/RM2125RT/RM2235/RM2245/RM2255/RM2265/DSC2/CM1510S/CM1850/CM1900/CM3050S/VT1000S/EM UC6 с ножами многоцветными/одноразовыми», производства «Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 02.06.2015 № РЗН 2014/2236, срок действия не ограничен;

3. «Криостат Leica CM1950 с принадлежностями», производства «Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 09.04.2015 № ФСЗ 2012/11595, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «БиоЛайн», (197046, г. Санкт-Петербург, пер. Пинский, д. 3, лит. А, тел. 8 (812) 320 49 49).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова



ООО «БиоЛайн»

197046, Российская Федерация, Санкт-Петербург, пер. Пинский, д. 3, лит. А,
тел.: (812) 320-49-49, факс: (812) 320-49-40, e-mail: main@bioline.ru
ИНН 7813118690 / КПП 781301001 / ОГРН 1037804011453

Куда: **Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения (Росздравнадзор)**
109074, Москва, Славянская пл. 4, стр.1

Субъектам обращения медицинских изделий

Исх.№ 276-рег от 04.08.2020 года



**Информационное письмо
о безопасности медицинских изделий**

ООО «БиоЛайн», являясь уполномоченным представителем на территории РФ производителя медицинских изделий Leica Biosystems Nussloch GmbH, сообщает следующее:

в рамках проводимых производителем послепродажных исследований было выявлено, что некоторые пользователи применяют легковоспламеняющиеся замораживающие аэрозоли в камере криостата. Все легковоспламеняющиеся замораживающие аэрозоли обладают потенциальной способностью к воспламенению и могут стать причиной серьезных травм.

В связи с этим, использование легковоспламеняющихся замораживающих аэрозолей с нижеуказанными криостатами (микротомами) производства компании Leica Biosystems Nussloch GmbH запрещено:

Прибор	РУ	Серийный номер
Криостат Leica CM1860 с принадлежностями	РЗН 2018/7202	Все приборы со следующими серийными номерами: 4201; 4200; 4196; 4193; 4192; 4188; от 4186 до 4184; 4180, 4179; от 4173 до 4170; 4186; от 4166 до 4160; 4158; 4157; от 4154 до 4152; 4149; 4147; от 4145 до 4135; от 4133 до 4092; 4090; и все приборы с серийными номерами ниже 4090
Криостат Leica CM1860UV с принадлежностями	РЗН 2018/7202	
Криостат Leica CM1520 с принадлежностями	РЗН 2018/7202	Все приборы со следующими серийными номерами: 1450; 1448; от 1446 до 1444; 1442; 1439; 1437; и все приборы с серийными номерами ниже 137
Микротом Leica CM3050 S	РЗН 2014/2236	Все приборы со следующими серийными номерами: 7398; от 7396 до 7394; 7392; от 7398 до от 7387; от 7385 до 7381; 7379; и все приборы с серийными номерами ниже 7379
Криостат Leica CM1950 с принадлежностями	ФСЗ 2012/11595	Все приборы со следующими серийными номерами: 8092; 8091; от 8089 до 8087; 8081; 8078; 8077; 8073; от 8071 до 8067; от 8064 до 8062; от 8058 до 8053; от 8051 до 8049; 8047; 8043; 8040; от 8038 до 8033; от 8031 до 8025; от 8023 до 8004; от 8002 до 7940; от 7938 до 7892; от 7890 до 7469; 7466; и все приборы с серийными номерами ниже 7466
Микротом Leica CM1850	РЗН 2014/2236	7265; и все приборы с серийными номерами ниже 7265
Микротом Leica CM1510 S	РЗН 2014/2236	6600; и все приборы с серийными номерами ниже 6600

Уведомления о необходимых действиях в отношении криостатов с приложением необходимых документов были направлены всем известным пользователям в установленном порядке.



ООО «БиоЛайн»

197046, Российская Федерация, Санкт-Петербург, пер. Пинский, д. 3, лит. А,
тел.: (812) 320-49-49, факс: (812) 320-49-40, e-mail: main@bioline.ru
ИНН 7813118690 / КПП 781301001 / ОГРН 1037804011453

В случае, если вы не получили Информационное письмо с уведомлением о безопасности, а также в случае, если у вас имеются вопросы относительно данной информации, просим Вас:
- обратиться в отдел гистологии/цитологии ООО «БиоЛайн», histo@bioline.ru, тел. (812) 320-49-49.

Заверяем Вас, что поддержание высокого уровня безопасности и качества является первоочередной задачей производителя и уполномоченного представителя. Если у Вас есть вопросы, мы готовы предоставить дополнительные разъяснения.

С уважением,
Генеральный директор



А.В. Семенов
/ А.В. Семенов /