



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
www.roszdravnadzor.ru

24.06.2022 № ОИИ-686/22

На № _____ от _____

О проведении корректирующих мероприятий

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 "НИПК "Электрон", производителя медицинского изделия:

«Аппарат рентгенографический цифровой АРЦ-"ОКО" по ТУ 9442-024-11150760-2008», производства ЗАО "НИПК "Электрон", Россия, регистрационное удостоверение от 29.09.2016 № ФСР 2008/02589, сообщает о проведении корректирующих мероприятий (см. приложение).

Причина корректирующих мероприятий: информационное письмо Росздравнадзора от 20.04.2022 № 01И-421/22 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в АО "НИПК "Электрон" по адресу 197758, Россия, г. Санкт-Петербург, пгт. Песочный, ул. Ленинградская, д. 52а, литер А, по электронной почте: omb@electronxray.com, факс: 8(812) 325 04 44.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 24.06.2022 № 01ч-686/22



Приложение № 1
К исх. 2803/10 от 18.05.2022

Информируем Вас о том, что в связи с направлением субъектам обращения медицинских изделий письма исх. №01-421/22 от 20.04.22 о выявленном в обращении недоброкачественном медицинском изделии «Аппарат рентгенографический цифровой АРЦ-"ОКО" по ТУ 9442-024-11150760-2008», партия серийный номер GP0004318, дата производства 2019-10, производства ЗАО "НИПК "Электрон", Россия, регистрационное удостоверение от 29.09.2016 № ФСР 2008/02589, компанией АО «НИПК «Электрон» планируется:

1. Проверка наименования медицинского изделия на титульном листе Руководства по эксплуатации ARC1-00-0000 РЭ на соответствие комплекту регистрационного досье. Замена титульного листа руководства по эксплуатации будет проведена в рамках внепланового ТО по всем выявленным МИ. (в приложении к настоящему письму см. образец соответствующего титульного листа).
2. Проверка состояния маркировки комплектующих, рентгеновского излучателя, защитного заземления, устройств аварийной остановки и, в случае несоответствия, устранение в рамках внепланового ТО по всем выявленным МИ.
3. Проверка креплений защитного заземления и дозиметра, будет проведена и приведена в соответствие в рамках внепланового ТО по всем выявленным МИ.

Для проведения корректирующих мероприятий следует обращаться к производителю: АО «НИПК» Электрон» по адресу: Россия, 197758, г. Санкт-Петербург, пгт. Песочный, ул. Ленинградская, д.52а, литер А, электронная почта: omb@electronxray.com, факс 8(812) 325 04 44.

Приложение А:

- Образец титульного листа Руководства по эксплуатации ARC1-00-0000 РЭ

С уважением,
Генеральный директор

А. М. Элинсон





Приложение А к Приложению № 1 исх. письма 2803/10 от 18.05.2022

Образец титульного листа Руководства по эксплуатации ARC1-00-0000 РЭ

**АППАРАТЫ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ
ЦИФРОВЫЕ
АРЦ-«МАКСИМА»
АРЦ-«ОКО»
АРЦ-«ЭКСПЕРТ»**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ARC1-00-0000 РЭ**

ЗАО НИПК «Электрон», Санкт-Петербург