



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



2314409

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

16.07.2019 № 014-1732/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О проведении коррекционных  
мероприятий медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Ренмедпром», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Аппарат рентгеновский операционный передвижной "КАРМЕКС" (CARMEX) с принадлежностями», производства «ИТАЛРЕЙ С.р.л.», Италия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/00025 от 22.01.2008 (далее – Медицинское изделие), сообщает о проведении коррекционных мероприятий Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Ренмедпром» по тел.: +7-495-984-6312, по e-mail: info@renmedprom.ru

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



общество с ограниченной ответственностью

**РенМедПром**

Россия, 127322, г. Москва, ул. Яблочкова, 21, корпус 3

телефон/факс: +7 (499) 750-89-41, +7(495) 610-99-08

info@renmedprom.ru www.renmedprom.ru

ИНН 7715864650, КПП 771501001, ОГРН 1117746345925, ОКПО 91526802, ОКВЭД 33.10.1  
Р/счет 40702810702200002389 в банке АО «АЛЬФА-БАНК» г. Москва, БИК 044525593, К/счет 30101810200000000593

Исх. №101 от 22.03.2019

Субъектам обращения  
медицинских изделий(В Федеральную службу по надзору  
в сфере здравоохранения)Начальнику Управления организации  
государственного контроля  
и регистрации медицинских изделий  
Е.М. Астапенко

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

Информационное письмо  
о проведении коррекционных мероприятий  
(Разъяснения)

Общество с ограниченной ответственностью "Ренмедпром", являясь уполномоченным представителем производителя медицинских изделий ITALRAY S.r.l., 50010 Scandicci (FI) Italy, Via del Parlamento Europeo 9d на территории РФ, сообщает следующее:

1. По результатам проведенной проверки Управлением организации контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзором и в связи с получением отрицательного результата экспертизы качества и эффективности и безопасности медицинского изделия на «Аппарат рентгеновский операционный передвижной "КАРМЕКС" (CARMEX) с принадлежностями» производства ITALRAY S.r.l., 50010 Scandicci (FI) Italy, Via del Parlamento Europeo 9d, регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/00025 от 22.01.2008, срок действия неограничен, был разработан следующий план корректирующих мероприятий:

№ П.п	Перечень требований об устранении нарушений	Ответственные исполнители и сроки исполнения	Мероприятия по устранению нарушений	Отметка о выполнении
1	Выявлены не соответствия в сопроводительной документации на «Аппарат рентгеновский операционный передвижной "КАРМЕКС" (CARMEX) с принадлежностями» производства ITALRAY S.r.l., поставленным заказчику согласно товарной накладной №НЕ-00509 от 10.02.2015 г., а именно: 1. Наименование, указанное в техническом паспорте и эксплуатационной документации различны. В руководстве пользователя и руководстве по эксплуатации не соответствует данным регистрационного досье.(см.Приложение 1) 2. В части данных технических характеристик и параметров: общей	Выполнено 18.03.2019	1. Производителю даны инструкции по предотвращению указанных в перечне нарушений при экспорте в Российскую Федерацию медицинского изделия сторонними поставщиками, с обязательством вхождения в состав комплекта поставки, технической и эксплуатационной документацией утвержденной в процессе регистрации медицинского изделия,	Выполнено 18.03.2019

Е.М. Астапенко

18277  
26.03.2019

<p>фильтрации, мощности генератора, объема оперативной памяти видеопроцессора. (см.Приложение 2)</p> <p>3. В части назначения медицинского изделия указанном в руководстве пользователя и техническом паспорте медицинского изделия. (см.Приложение 3)</p> <p>4. В части состава медицинского изделия указанного в руководстве пользователя и данным регистрационного удостоверения(см.Приложение 4)</p> <p>5. В части функциональных возможностей медицинского изделия, указанных в Руководстве пользователя, а именно режимов работы((см.Приложение 5), выбора изображения для анализа (см.Приложение 6)</p> <p>6. В части конструкции медицинского изделия (см.Приложение 6)</p>		<p>Так как данное неблагоприятное событие не несет угрозы жизни и здоровью гражданам и медицинским работникам при применении и эксплуатации медицинского изделия, принято решение о выпуске первичного извещения о произошедшем неблагоприятном событии, направлено уведомление участникам рынка обращения Медицинских изделий о выявленных несоответствиях и замене некорректной эксплуатационной и технической документации.</p>	<p>Выполнено 18.03.2019</p>
---	--	--	---------------------------------

2. Субъектам обращения медицинских изделий, располагающим медицинским изделием изделия «Аппарат рентгеновский операционный передвижной "КАРМЕКС" (CARMEX) с принадлежностями» производства ITALRAY S.r.l., 50010 Scandicci (FI) Italy, Via del Parlamento Europeo 9d, регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/00025 от 22.01.2008, срок действия неограничен, следует обратиться в офис ООО "Ренмедпром" по телефону +7-495-984-63-12 или электронной почте info@renmedprom.ru для согласования замены некорректной технической и эксплуатационной документации.

Генеральный директор



Кудренко О. В.