



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2354597

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

17.03.2020 № Одч-452/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

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 АО «Елатомский приборный завод», производителя медицинских изделий, о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия «Кушетка физиотерапевтическая КФ-01-ЕЛАТ по ГИКС.942810.103ТУ», производства АО «Елатомский приборный завод», Россия, регистрационное удостоверение от 19.12.2017 № РЗН 2016/4206, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: несоответствие покупных комплектующих требованиям технической документации.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в АО «Елатомский приборный завод» (391351, Россия, Рязанская область, Касимовский район, р. п. Елатьма, ул. Янина, д. 25, тел. (4912) 513-565 доб. 1059, эл.почта: zhitkov@elamed.com).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Всё для здоровья. Здоровье для Вас.

АО «Елатомский приборный завод»
Россия, 391351, Рязанская область, Касимовский район, р. п. Елатьма, ул. Янина, 25.
Тел./факс: (49131) 2-04-57, 2-21-09, 4-38-29

от 28.01.2020 № 1-14

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

КОПИЯ
ВЕРНА

Информационное письмо

В адрес АО «Елатомский приборный завод» поступило информационное письмо от 21.01.2020 № 04-2261/20 «О возможном причинении вреда здоровью при применении медицинского изделия», которое касается медицинского изделия «Кушетка физиотерапевтическая КФ-01-«ЕЛАТ» по ГИКС.942810.103ТУ» (далее КФ-01), номер партии 000031026, производства АО «Елатомский приборный завод», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4206 от 19.12.20178, срок действия не ограничен, о возможном причинении вреда здоровью при эксплуатации данного медицинского изделия, связанного с появлением трещин на деревянной корпусной детали.

По данному письму проведена проверка изготовленных изделий. В ходе проверки установлено, что причиной появления неблагоприятного события явилось несоответствие покупных комплектующих требованиям технической документации. В данный момент произведена замена поставщика данных покупных комплектующих.

Согласно выявленному несоответствию настоятельно рекомендуем вам проверить имеющиеся в наличии КФ-01 на предмет появления трещин на поперечном бруске, находящимся под ложем. Так же при наличии у вас КФ-01 с номерами партий: 000027314, 000029910, 000031026, 000033707, 000036606, 000037394 просим вас сообщить нам по тел. (4912) 513-565 доб.1059, эл.почта:

zhitkov@elamed.com, для организации обмена на доработанные изделия. Обмен и доставка за счет АО «Елатомский приборный завод».

Просим вас отреагировать на данное обращение и проверить наличие указанной продукции, для исключения появления неблагоприятного события.

С уважением,

Генеральный директор

М.Н. Панин



КОПИЯ
ВЕРНА

Исп. Житков А.В.
Тел. (4912) 513-565 доб. 1261