



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

09 АПР 2020

№ **024-613/20**

На № _____ от _____

О проведении коррекционных
мероприятий медицинского изделия



2365385

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 ЗАО «Ламинарные системы», производителя медицинского изделия «Бокс абактериальной воздушной среды БАВ-ПЦР- «Ламинар-С» (34.000-02), ТУ 9443-0045149026-2004», производства ЗАО «Ламинарные системы», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 13.09.2004 № ФС 02262004/0544-04, срок действия истек 13.09.2014 (далее – Медицинское изделие), сообщает о проведении коррекционных мероприятий Медицинского изделия (см. приложение).

Причина: информационное письмо Росздравнадзора от 19.02.2020 № 02И-323/20 «О незарегистрированном медицинском изделии «Бокс абактериальной воздушной среды».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ЗАО «Ламинарные системы» по адресу 456300, РФ, Челябинская обл., г. Миасс, Тургоякское шоссе, 2/4, тел: +7 (3513) 255-255.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

ЗАО «Ламинарные системы»

456300, РФ, Челябинская обл., г.Миасс, Тургорское шоссе, 2 / 4

Почтовый адрес: 456320, Челябинская область, г.Миасс, а/я 442

Р/сч. 407 02 810 8 7209 0102094 в Челябинском отделении № 8597

ОАО «Сбербанк России», г.Челябинск,

БИК 047 501 602, К/сч. 30 101 810 700 000 000 602, ИНН 7 415 028 920

Код по ОКВЭД 33.10.1, 33.10.9, 51.46.2, 73.10, 71.32

Тел./факс: (3513) 255-255 (многоканальный)

E-mail: sale@lamsys.ru

www.lamsys.ru



ЛАМИНАРНЫЕ СИСТЕМЫ

LAMSISTEMS

Исх. № 81 от 18.03.2020

на № 024-323/20 от 19.02.2020

Субъектам обращения
медицинских изделийРуководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления субъектов
Российской Федерации**Информационное письмо о корректирующих мероприятиях от
предприятия изготовителя медицинских изделий ЗАО «Ламинарные системы»**

Согласно информационному письму Росздравнадзора № 024-323/20 от 19.02.2020 «О незарегистрированном медицинском изделии» ограничено обращение медицинского изделия «Бокс абактериальной воздушной среды БАВ-ПЦР-«Ламинар-С» ТУ 9443-004-51495023-2004», производства ЗАО «Ламинарные системы» - далее Медицинское изделие. Не ограничено обращение изделий производства ЗАО «Ламинарные системы» с иными наименованиями, другими № Технических условий и другими № Регистрационных удостоверений.

Настоящим письмом ЗАО «Ламинарные системы» уведомляет адресатов в том, что при наличии в обращении указанного Медицинского изделия, по официальному запросу будут выполнены мероприятия по устранению нарушений в соответствии с программой, согласованной с Росздравнадзором. Мероприятия по устранению нарушений будут выполнены в соответствии с ч.2 ст. 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» силами и за счет ЗАО «Ламинарные системы».

Директор
ЗАО «Ламинарные системы»

Д. Ю. Букреев