



Акционерное Общество
«КРОНТ-М»

№ 33 от 22 марта 2016 г.

141400 г.Химки Московская обл., ул. Спартаковская, дом 9, пом. 1
тел./факс (495) 500-48-84, 572-84-10, 572-84-15, 573-87-11
Internet: www.kront.com, Email: info@kront.com
ИНН 5047004056, КПП 504701001.
Р/с 40702810700440000083 в ОАО "УРАЛСИБ" г. Москва, БИК 044525787

Заинтересованным лицам

Относительно письма Росздравнадзора 01И-515/16 от 15.03.2016 г.
«О безопасности применения медицинских изделий».

В отношении медицинских изделий - Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный ОРУБ-3-5-«КРОНТ» по ТУ 9451-029-11769436-2006, в исполнении передвижной «ОРУБп-3-5-«КРОНТ» («Дезар-7»», регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04140 от 27.02.2015 г. и Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный ОРУБ-3-3-«КРОНТ» по ТУ 9451-029-11769436-2006, в исполнении передвижной «ОРУБп-3-3-«КРОНТ» («Дезар-4»», регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11388 от 11.03.2015 г., выпущенных до 17 марта 2016 г. (Дата внесения Росздравнадзором изменений в регистрационные документы на данные изделия) АО «КРОНТ-М» сообщает, что согласно акту проверки Росздравнадзора № 8651-М от 24 декабря 2015 г. указанные изделия не представляют угрозы жизни и здоровью граждан при его применении, однако не соответствуют ГОСТ 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» в части маркировки о допустимости транспортирования изделий только в определенном положении.

С целью приведения указанных медицинских изделий в соответствие с требованиями ГОСТ 50267.0-92 АО «КРОНТ-М» просит всех заинтересованных лиц разместить на изделиях этикетку с предупреждающей надписью и изображением, схематично иллюстрирующим его положение при транспортировании. Этикетки, выполненные на самоклеющейся пленке, будут высылаются без оплаты по письменному запросу в адрес покупателей (пользователей) в необходимом количестве. Этикетку необходимо разместить на задней части изделия в месте, доступном для обозрения. Запрос на получение этикеток просьба направлять по электронной почте info@kront.com с указанием наименования получателя, его почтового адреса и необходимого количества этикеток.

Медицинские изделия, выпущенные после 17 марта 2016 г., полностью соответствуют всем нормативным требованиям, что подтверждается проведенными техническими испытаниями, протоколы которых приобщены в регистрационное досье на изделия согласно письмам Росздравнадзором № 01-10096/16 и № 01-10097/16 от 17.03.2016 г. (Письма и протоколы испытаний размещены на сайте www.kront.com) и не требуют размещения этикеток на них.

Также сообщаю, что Росздравнадзор в установленном законом порядке не принимал решение о приостановлении выпуска медицинских изделий «Дезар-4» и «Дезар-7» или об их изъятии из обращения независимо от даты выпуска, поскольку их применение не представляет угрозы жизни и здоровью граждан.

Приложение: этикетка «Предупреждающая надпись с изображением».

Генеральный директор

Сизиков В.П.

Исполнитель:
Вахромеев В.Г.
Тел./факс +7 (495) 500-48-84; Email: info@kront.com