

Акционерное общество "Досчатинский
завод медицинского оборудования"
(АО "ДЗМО")

607033, Российская Федерация
Нижегородская область, г. Выкса, р.п. Досчатое
dzmo@dzmo.ru | +7 (83177) 4 80 62 | www.dzmo.ru

Исх. № 152/500-02-17 от 31.08.2023

На № _____ от _____

Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения

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

На исх. № 10-43219/23 от 01.08.2023

Субъектам обращения медицинских изделий

[об уведомлении по безопасности]

В связи с получением Акционерным обществом «Досчатинский завод медицинского оборудования» (АО «ДЗМО») уведомления исх. № 10-43219/23 от 01.08.2023 направленного Управлением организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации настоящим письмом АО «ДЗМО» (Производитель), сообщает о возможном причинении вреда здоровью при применении медицинского изделия «Стол для санитарной обработки новорожденных "АИСТ-2" по ТУ 9452-032-07614107-2006» производства АО «ДЗМО».

Изделия, на которые распространяется уведомление по безопасности

«Стол для санитарной обработки новорожденных "АИСТ-2" по ТУ 9452-032-07614107-2006» (стол АИСТ-2), регистрационное удостоверение ФСР 2011/10431 от 19.11.2015, срок действия не ограничен, выпущенные в период с июня по октябрь 2022 года.

Проблема безопасности

Перегрев нагревательных элементов с последующим разрушением (растрескивание) ввиду установки нагревательных элементов, производителем которых при изготовлении партии для АО «ДЗМО» в технологическом процессе была допущена техническая ошибка, в результате чего АО «ДЗМО» были поставлены некачественные комплектующие.

Рекомендуемые действия

АО «ДЗМО» просит провести внеплановую проверку технического состояния изделия согласно разделу 10 эксплуатационного документа «Паспорт 2002300000 ПС». В дополнение к проверке по п. 2 таблицы 3 раздела 10 просим провести визуальный осмотр нагревательных элементов, расположенных в верхней части стола АИСТ - 2, на предмет наличия/отсутствия нарушения целостности нагревательного элемента.

Корректирующие действия

Во избежание возможного причинении вреда здоровью при обнаружении нарушения целостности нагревательного элемента, необходимо незамедлительно обратиться к Производителю для их замены.

Дополнительно сообщаем, что Производителем были предприняты корректирующие действия для предотвращения проблемы в будущем.

Контактная информация

По всем возникающим вопросам касательно данного уведомления по безопасности просим обращаться к Производителю:

607033, Россия, Нижегородская обл., г. Выкса, р.п. Досчатое, тер. Проммикрорайон N19, участок "ДЗМО", здание №1, помещение №001,

Тел.: 8(83177)48062

E-mail:dzmo@dzmo.ru

Акционерное общество «Досчатинский завод медицинского оборудования» (АО «ДЗМО») приносит свои извинения за причиненные неудобства и при необходимости готово предоставить дополнительные разъяснения.

Генеральный директор АО «ДЗМО»

Костров Андрей Владимирович

(Ф.И.О.)

« 31 » 08 20 22 г.



(Подпись)