



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

22.07.2019 № 014-1782/19  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности медицинского изделия



2314687

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 производителя ЗАО «НИПК «Электрон» медицинского изделия «Система диагностическая для ультразвуковых исследований «УЗИ – Электрон» по ТУ 9442-035-11150760-2016», производства ЗАО «НИПК «Электрон», Россия, регистрационное удостоверение от 23.04.2018 № РЗН 2018/7047 от 27.09.2017, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает о новых данных по безопасности при применении Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ЗАО «НИПК «Электрон» по электронной почте: omb@electronxray.com.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ЗАО НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ

тел: (812) 325-02-02

факс: (812) 325-04-44

Почтовый адрес: 198188,

Санкт-Петербург, а/я 12

e-mail: omb@electronxray.com

www.electronxray.com

ИНН 7827012767

КПП 784301001

ОКПО 11150760

ОГРН 1027812405500

**Приложение №1**

к исх №1304 от 05.07.2019

Выявленное нами нарушение работы медицинских изделий «Систем диагностических для ультразвуковых исследований «УЗИ – Электрон» (регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 23 апреля 2018 года №РЗН 2018/7047), выпущенных в период с 01.08.2018 по 31.12.2018, вызвано незначительным техническим сбоем программного обеспечения, не влияющим на безопасность, эффективность и надежность медицинского изделия.

В ЗАО «НИПК «Электрон» проведена проверка и установлена причина нарушения работы, которая устраняется переустановкой программного обеспечения.

Для проведения коррекционных мероприятий в рамках устранения причин и предупреждения повторения нарушения работы системы следует обращаться к производителю:

ЗАО «НИПК «Электрон» по адресу: Россия, 197758, г. Санкт-Петербург, п. Песочный, ул. Ленинградская, д. 52а, литер А, электронная почта: omb@electronxray.com, факс 8 (812) 325 04 44.