



2395213

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
www.roszdravnadzor.ru

15.09.2020 № Олу-1785/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2014/2233

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 мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Сисмекс РУС», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Анализатор гематологический ХН, с принадлежностями», производства «Сисмекс Корпорейшн», Япония, регистрационное удостоверение от 13.02.2019 № РЗН 2014/2233, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Сисмекс РУС» (123290, Москва, 1-й Магистральный тупик, д. 11, стр. 10, тел./факс +7 (495) 781-67-72).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

По месту требования

ООО «Сисмекс РУС»
123290 Россия, Москва,
1-ый Магистральный тупик,
д. 11, стр.10
Тел./факс: +7 495 781 67 72

Информационное письмо

Общество с ограниченной ответственностью «Сисмекс РУС», являясь авторизованным представителем компании Сисмекс Корпорэйшн, Япония (Sysmex Corporation, Japan) на территории Российской Федерации, выражает Вам свое почтение и сообщает, что для медицинских изделий «Анализатор гематологический XN, с принадлежностями», регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2233 от 13.02.2019г производителем было инициировано корректирующее действие:

Описание корректирующего действия	Модификация системы детекции утечки жидкости из гидравлической линии
Категория потенциальной проблемы	Не влияет на результаты измерения (анализа) и жизни и здоровью граждан не угрожает.

Корректирующее действие по безопасности, необходимо провести для:

Основной комплект XN-10 (XN-10 COMPLETE), серийные номера 11001 – 40349

Основной комплект XN-20 (XN-20 COMPLETE), серийные номера 11001 – 14738

Корректирующие действия будут проведены в плановом порядке до декабря 2022г.

Генеральный директор
ООО «Сисмекс РУС»
Козырева Е. А.

подпись, М.П.

