



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

28.06.2022 № 01и-695/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных о безопасности  
при применении медицинских изделий



2498152

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения медицинского изделия письмо АО «ПОЗиС», производителя медицинское холодильного и морозильного оборудования, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в АО «ПОЗиС» по электронной почте: [pozis@pozis.ru](mailto:pozis@pozis.ru), тел. (84371) 542-41, 222-37; факс: (84371) 538-60, 580-18.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 28.06.2022 № 01и-6957/22

# POZIS

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО  
«ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ  
«ЗАВОД ИМЕНИ СЕРГО»

ул. Привокзальная, д. 4, г. Зеленодольск,  
Республика Татарстан, Россия, 422546  
тел.: (84371) 542-41, 222-37  
факс: (84371) 538-60, 580-18

<http://www.pozis.ru>; e-mail: [pozis@pozis.ru](mailto:pozis@pozis.ru)  
ОКПО 07503307, ОГРН 1111673003276  
ИНН/КПП 1648032420/785050001

Субъектам обращения  
медицинских изделий

23.06.2022 № 971/08-03

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

АО «ПОЗИС» (далее – Общество), входящее в контур управления Государственной корпорации «Ростех», является одним из крупнейших предприятий оборонно-промышленного комплекса Российской Федерации, выпускающим холодильное и морозильное оборудование, в том числе специализированное медицинское холодильное оборудование.

Настоящим письмом дополнительно информирую Вас о необходимости строгого соблюдения требований руководства по эксплуатации в отношении медицинских изделий АО «ПОЗИС» согласно перечню (Приложение 1 к данному письму), в части обеспечения стабильного напряжения электрической сети, а так же укладки хранимых препаратов и лекарственных средств.

Согласно требованиям руководства по эксплуатации необходимо:

- для эксплуатации холодильного и морозильного оборудования в сетях с отклонением напряжения питания необходимо использовать стабилизатор напряжения мощностью 600 Вт с кратковременной перегрузкой 6,8 кВт, обеспечивающий напряжение 220 В±10%;

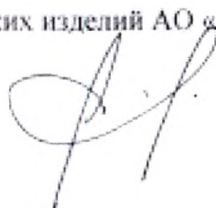
- для нормального функционирования холодильного оборудования необходимо обеспечить свободную циркуляцию воздуха внутри холодильной камеры укладывая лекарственные препараты так, что бы по всей высоте холодильной камеры оставался зазор не менее 25 мм между лекарственными препаратами на полках, задней стенкой шкафа (воздуховодом) и боковыми стенками шкафа, а также между лекарственными препаратами и вышерасположенными полками.

Изготовитель не гарантирует нормальную работу холодильного оборудования при нарушении правил эксплуатации.

Приложение:

- перечень медицинских изделий АО «ПОЗИС» на 1 листе.

С уважением



И.В. Драгунских,  
зам.ген.директора  
по техническому развитию –  
главный инженер АО «ПОЗИС»

Перечень медицинских изделий АО «ПОЗИС»

Номер регистрационного удостоверения	Модель медицинского изделия
№ФСР 2009/05705 от 15.07.2019	ХФ-140 "ПОЗИС", ХФ-140-1 "ПОЗИС", ХФ-140-2 "ПОЗИС", ХФ-140-3 "ПОЗИС", ХФ-250-2 "ПОЗИС", ХФ-250-3 "ПОЗИС", ХФ-250-4 "ПОЗИС", ХФ-250-5 "ПОЗИС", ХФ-400-2 "ПОЗИС", ХФ-400-3 "ПОЗИС", ХФ-400-4 "ПОЗИС", ХФ-400-5 "ПОЗИС"
№РН 2015/3531 от 15.07.2019	Холодильники фармацевтические ампулкартриджи ХФД-280 «ПОЗИС», ХФД-280-1 «ПОЗИС»
№ФСР 2012/13773 от 13.05.2019	Холодильники комбинированные лабораторные ХЛ-340 «ПОЗИС», ХЛ-340-1 «ПОЗИС»
№РН 2016/4043 от 08.05.2019	Холодильники комбинированные лабораторные ХЛ-250 «ПОЗИС», ХЛ-250-1 «ПОЗИС»
№ФСР 2010/09094 от 13.05.2019	Холодильники для хранения крови ХК-250-1 «ПОЗИС», ХК-250-2 «ПОЗИС», ХК-400-1 «ПОЗИС», ХК-400-2 «ПОЗИС»
№РН 2020/12131 от 02.10.2020	Морозильники-кари медицинские низкотемпературные МНТ-15 «ПОЗИС», МНТ-30 «ПОЗИС», МНТ-80 «ПОЗИС», МНТ-180 «ПОЗИС», МНТ-200 «ПОЗИС», МНТ-300 «ПОЗИС»
№ФСР 2008/03710 от 22.11.2019	Морозильники медицинские ММП-220 «ПОЗИС», ММП-350 «ПОЗИС»
№РН 2016/4688 от 08.09.2016	Морозильник медицинский низкотемпературный ММН-200 «ПОЗИС»
№ФСР 2012/13063 от 12.07.2021	Морозильник микропроцессорное со звуковой и световой сигнализацией и температурным таймером для хранения замороженной плазмы крови и доноров биологических материалов ММ-180/20/35 – «ПОЗИС», ММ-350 «ПОЗИС»
№РН 2017/6388 от 19.10.2017	Холодильник для хранения вакцин активный VacProtect VPA-200 «ПОЗИС»